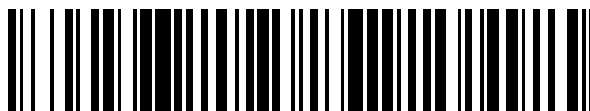


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 658 068**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 5/50** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.08.2005 PCT/US2005/028919**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.02.2006 WO06020953**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.08.2005 E 05785289 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2017 EP 1796765**

54 Título: **Conjunto de jeringa con aguja retráctil**

30 Prioridad:

**13.08.2004 US 601324 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**08.03.2018**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)  
1 BECTON DRIVE  
FRANKLIN LAKES, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**SCHILLER, ERIC, R.;  
D'ARRIGO, CHRISTINA, J. y  
PADDOCK, DOUGLAS**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 658 068 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Conjunto de jeringa con aguja retráctil

## 5 CAMPO TÉCNICO

Realizaciones de la presente invención se refieren, en general, a jeringas y a conjuntos de aguja. Realizaciones específicas de la invención se refieren, más particularmente, a conjuntos de jeringa que incluyen una aguja que es retráctil después de su uso previsto, para evitar sustancialmente una exposición inadvertida a la aguja y la reutilización de la jeringa, y se refieren también a métodos para fabricar conjuntos de aguja.

10

## ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA

Las jeringas hipodérmicas se usan ampliamente en las artes médicas para administrar medicamentos y para extraer muestras de fluidos corporales. En general, las jeringas hipodérmicas incluyen una aguja metálica unida de manera fija o extraíble, que tiene una punta distal afilada para perforar tapones de viales o la piel de un paciente. Las jeringas y las agujas hipodérmicas se han utilizado durante muchos años y se tiene conocimiento de un número reducido de problemas, teniendo en cuenta la enorme cantidad y las agujas que se usan. Más recientemente, con la identificación de enfermedades víricas que son transmitidas por medio de fluidos corporales y la mayor sensibilidad en cuanto a la necesidad de proteger a los trabajadores sanitarios contra un contacto inadvertido con agujas usadas previamente (a las que se hace referencia comúnmente como "objetos punzocortantes"), así como la necesidad de reducir un uso indebido de agujas y jeringas desechadas inadecuadamente, se han desarrollado jeringas y agujas que incluyen medidas provisoras para evitar su reutilización.

20

Las medidas provisoras destinadas a proteger a los trabajadores sanitarios contra pinchazos accidentales de agujas y evitar la reutilización de agujas y jeringas, incluyen una variedad de sistemas de recogida de objetos punzocortantes, que son usados ampliamente en las instalaciones sanitarias. Otras evoluciones incluyen accesorios para agujas que los médicos pueden romper fácilmente una vez que la jeringa ha completado su uso deseado. Se han desarrollado diversos mecanismos protectores que están destinados a proteger la aguja u objeto punzocortante después de que el mismo haya sido utilizado, reduciendo así el riesgo de un pinchazo accidental de la aguja. Aunque muchas de estas evoluciones han reducido la incidencia de la exposición inadvertida de los trabajadores sanitarios a objetos punzocortantes, la mayoría de estos dispositivos puede ser eludido fácilmente por un individuo determinado a obtener y usar indebidamente una jeringa y una aguja hipodérmicas. Como consecuencia de este problema, otras evoluciones en la técnica de las jeringas hipodérmicas han dado como resultado jeringas con agujas que se retiran hacia el cuerpo de la jeringa una vez que se ha completado su uso deseado. A las mismas se les hace referencia frecuentemente como jeringas con aguja retráctil.

25

30

35

Los usuarios consideran que las agujas convencionales (es decir, con agujas no retráctiles) actuales están prácticamente libres de fallos y son fiables. Las mismas se usan para una variedad de procedimientos diferentes que implican tanto procedimientos "simples" de llenado e inyección, así como funciones más complejas de medición y administración de mezclas. Para que las jeringas retráctiles sustituyan estas jeringas convencionales que son funcionales, utilitarias y fiables, las jeringas retráctiles no deberían interferir significativamente con las prácticas actuales de los usuarios y deberían ser sustancialmente fiables. Además, considerando el hecho de que las jeringas convencionales actuales se fabrican normalmente a un ritmo de varios cientos por minuto y que su coste no es en general un factor significativo en cuanto a su uso, las jeringas retráctiles deben resultar rentables de fabricar.

40

45

La mayoría de los dispositivos disponibles con agujas retráctiles es algo compleja, y muchos de ellos requieren una fabricación y un ensamblaje de piezas con requisitos de ensamblaje potencialmente difícil o de tolerancia ajustada. Muchos de los diseños dependen de una aplicación cuidadosa de fuerzas por parte del médico para extraer y expulsar fluidos de la jeringa. Además, si no se siguen cuidadosamente las tolerancias entre los múltiples componentes del dispositivo durante la fabricación y el ensamblaje, un uso normal puede dar como resultado una activación prematura de la función de retracción de la jeringa. El problema de la activación prematura de la función de retracción es un problema de muchas jeringas disponibles con aguja retráctil, particularmente aquellas que se basan en la aplicación de una fuerza de compresión sobre el pistón de la jeringa para activar el mecanismo de retracción. Muchas de las jeringas disponibles con aguja retráctil tienen "volúmenes muertos" sustanciales que son imposibles de administrar y que frustran la necesidad de los médicos de una administración precisa de medicamentos provenientes de la jeringa, o que pueden derrochar un porcentaje sustancial de un medicamento altamente costoso que quede en el espacio del volumen muerto. El problema de los volúmenes muertos puede estar asociado a una jeringa que se base en el desplazamiento del vástago del émbolo con respecto al cilindro de la jeringa. Diseños previos de las jeringas se basan o bien en una fuerza contra el pistón o bien en un desplazamiento del vástago del émbolo para provocar la activación del mecanismo de retracción.

50

55

60

El documento EP 1 184 048 describe una jeringa que incluye una aguja retráctil. Un vástago de émbolo que está situado dentro de un cilindro comprende una camisa interior y un receptáculo exterior que son móviles axialmente en relación mutua. Adicionalmente, el vástago del émbolo está conectado a un pistón compresible que se puede comprimir por medio de fuerzas distales en la dirección del eje longitudinal de la jeringa. La compresión del pistón permite un movimiento distal del vástago del émbolo para permitir la activación de un elemento de desacoplamiento

65

que provoca que la camisa interior se desacople del receptáculo exterior y que se mueva distalmente con respecto al receptáculo exterior retrayendo la aguja dentro del cilindro de la jeringa.

5 Por consiguiente, existe una necesidad de una jeringa selectivamente retráctil que pueda resistir fuerzas normales durante la inyección y evitar una activación prematura del mecanismo de retracción. Por otra parte, existe una necesidad de reducir el volumen de espacio desperdiciado en la jeringa y de evitar la filtración de medicación desde la misma.

EXPOSICIÓN DE LA INVENCION

10 Los otros objetivos antes mencionados de la invención se logran por medio de una jeringa que incluye una aguja retráctil según la reivindicación 1.

15 Realizaciones de la invención tratan sobre una jeringa retráctil. En una de las realizaciones, una jeringa que incluye una aguja retráctil comprende un cilindro que tiene una cámara de fluidos que define un eje longitudinal y que incluye un extremo proximal, y un extremo distal adaptado para unirse a una aguja; un vástago de émbolo que tiene un extremo distal y un extremo proximal, incluyendo el vástago de émbolo una camisa interior acoplable de manera deslizable dentro de un receptáculo interior. Según esta realización, los receptáculos interior y exterior son desplazables axialmente en relación mutua tras la activación de un elemento de desacoplamiento asociado al vástago del émbolo. La jeringa de esta realización comprende además un pistón compresible montado en el extremo distal del vástago de émbolo, estando configurado el pistón de tal manera que, cuando se aplica una fuerza distal al vástago del émbolo, el pistón se comprime en la dirección del eje longitudinal en una magnitud para permitir el movimiento distal del vástago de émbolo a lo largo del eje longitudinal por una distancia suficiente como para permitir la activación del elemento de desacoplamiento, provocando que la camisa interior se mueva distalmente con respecto al receptáculo exterior y la retracción de la aguja dentro del cilindro de la jeringa.

25 En otra de las realizaciones, se proporciona una jeringa que comprende un cilindro que tiene una cámara de fluidos, una superficie interior, un extremo proximal, un hombro proximal situado en la superficie interior, un extremo distal adaptado para unirse a una aguja y un techo situado en la superficie interior y adyacente al extremo distal. Según esta realización, la jeringa comprende además un vástago de émbolo que tiene un extremo distal y un extremo proximal, estando adaptado el vástago de émbolo para acoplarse de manera deslizable a la superficie interior de la cámara de fluidos, incluyendo el vástago de émbolo un receptáculo exterior hueco definido por una pared y una camisa interior hueca que se puede recibir de manera deslizable dentro del receptáculo exterior y definiendo una cavidad, y un pistón situado en el extremo distal del vástago de émbolo, incluyendo el pistón una cara distal y una superficie de pared exterior. El receptáculo exterior incluye por lo menos una ventana que se extiende axialmente a través de la pared adyacente al extremo proximal del vástago de émbolo, y la camisa interior incluye por lo menos un dedo flexible adaptado para flexionarse hacia dentro en dirección a la cavidad, incluyendo el dedo flexible un extremo distal, un extremo proximal, una superficie de rampa encarada distalmente y adaptada para acoplarse al hombro del cilindro y un borde encarado distalmente. La camisa interior incluye además un borde de tope encarado proximalmente, estando dimensionado y conformado el dedo para ser recibido dentro de la ventana, incluyendo el pistón un resalte distal, un resalte proximal y una zona intersticial entre los resaltes situada a lo largo de la superficie de pared exterior, en donde la configuración de la superficie de rampa y del pistón es tal que una comprensión axial del pistón permite un movimiento axial suficiente del vástago de émbolo de manera que la superficie de rampa se acopla al hombro del cilindro, provocando la deformación de los dedos hacia dentro y el movimiento relativo de la camisa interior y del receptáculo exterior y la retracción de la aguja.

45 En otra realización, se proporciona una jeringa que incluye una aguja retráctil, comprendiendo la jeringa un cilindro que incluye un extremo distal, un extremo proximal, una superficie interior y una superficie de acoplamiento. Un vástago de émbolo que tiene un extremo proximal y un extremo distal, estando adaptado el vástago de émbolo para ser recibido de manera deslizable dentro de la superficie interior del cilindro, incluyendo el vástago de émbolo un elemento exterior y un elemento interior dimensionado y configurado para ser recibido de manera deslizable dentro del elemento interior cuando un elemento de activación está en contacto con la superficie de acoplamiento, incluyendo el elemento de activación un elemento flexible asociado al elemento interior en contacto con el elemento exterior para evitar un movimiento distal relativo entre los elementos interior y exterior; y un pistón en el extremo distal del vástago de émbolo configurado para permitir un movimiento axial suficiente con el fin de posibilitar el desplazamiento del vástago de émbolo para permitir que el elemento de acoplamiento entre en contacto con la superficie de activación cuando el pistón se acopla contra el extremo distal del cilindro.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

60 La Figura 1 es una vista en perspectiva de una jeringa hipodérmica según una realización de la invención; la Figura 2 es una vista explosionada y en perspectiva de la jeringa de la Figura 1; la Figura 3 es una vista en perspectiva de la jeringa de la Figura 1 en un envase; la Figura 4A es una vista lateral en alzado de un cilindro de jeringa de la Figura 1; la Figura 4B es una vista lateral en alzado y ampliada, de la parte proximal del cilindro mostrado en la Figura 4A;

65 la Figura 4C es una vista lateral en alzado y ampliada de la parte distal del cilindro unido a una aguja y un

cono;

la Figura 5A es una vista lateral en alzado del receptáculo exterior del émbolo mostrado en la Figura 1;

la Figura 5B es una vista en sección transversal, tomada según la línea 5B-5B de la Figura 5A;

la Figura 5C es una vista extrema distal del receptáculo exterior del émbolo mostrado en la Figura 5A;

la Figura 5D es una vista extrema proximal del receptáculo exterior mostrado en la Figura 5A;

la Figura 5E es una vista ampliada en perspectiva de la parte distal del receptáculo exterior mostrado en la Figura 5A;

la Figura 6A es una vista proximal en perspectiva del receptáculo exterior del émbolo mostrado en la Figura 1;

la Figura 6B es una vista distal en perspectiva del receptáculo exterior del émbolo mostrado en la Figura 1;

la Figura 7A es una vista lateral de la camisa interior del émbolo mostrada en la Figura 1;

la Figura 7B es una vista del émbolo mostrado en la Figura 7A, girada 180 grados con respecto al eje longitudinal del émbolo;

la Figura 7C es una vista en sección transversal, tomada según la línea 7C-7C de la Figura 7A;

la Figura 8A es una vista proximal en perspectiva de la camisa interior del émbolo mostrada en la Figura 1;

la Figura 8B es una vista distal en perspectiva de la camisa interior del émbolo mostrada en la Figura 1;

la Figura 9A es una vista distal en perspectiva del pistón mostrado en la Figura 1;

la Figura 9B es una vista proximal en perspectiva del pistón mostrado en la Figura 1;

la Figura 9C es una vista en sección transversal, tomada según la línea 9C-9C de la Figura 9A;

la Figura 10 es una vista en sección transversal, tomada según la línea 10-10 de la Figura 1, que muestra el émbolo situado en una posición proximal;

la Figura 11 es una vista ampliada de la parte distal de la Figura 10;

la Figura 12 es una vista ampliada de la parte proximal de la Figura 10;

la Figura 13 es una vista en sección transversal de la jeringa mostrada en la Figura 1, con el émbolo en avance distal y el pistón avanzado hacia el extremo distal del cilindro;

la Figura 14 es una vista ampliada de la parte distal de la Figura 13;

la Figura 15 es una vista ampliada de la parte proximal de la Figura 13;

la Figura 16 es una vista en sección transversal de la jeringa mostrada en la Figura 1, con el émbolo avanzado distalmente más que lo que se muestra en las Figuras 13 a 15, y el pistón parcialmente comprimido;

la Figura 17 es una vista ampliada de la parte distal de la Figura 16;

la Figura 18 es una vista ampliada de la parte proximal de la Figura 16;

la Figura 19 es una vista en sección transversal de la jeringa mostrada en la Figura 1, con el émbolo avanzado distalmente más que lo que se muestra en las Figuras 16 a 18, y la camisa interior comprimiéndose dentro del receptáculo exterior del émbolo;

la Figura 20 es una vista ampliada de la parte distal de la Figura 19;

la Figura 21 es una vista ampliada de la parte proximal de la Figura 19;

la Figura 22 es una vista en sección transversal de la jeringa mostrada en la Figura 1, con la aguja retraída en el cilindro de la jeringa;

la Figura 23 es una vista ampliada de la parte distal de la Figura 22; y

la Figura 24 es una vista ampliada de la parte proximal de la Figura 22.

#### MODO ÓPTIMO PARA LLEVAR A CABO LA INVENCION

Aunque se da cumplimiento a la presente invención por medio de realizaciones en muchas formas diferentes, en los dibujos se muestran realizaciones de la invención y las mismas se describen en la presente de forma detallada, entendiéndose que la presente exposición debe considerarse como ejemplificativa de los principios de la presente invención, y no está destinada a limitar el alcance de la misma a las realizaciones ilustradas. La invención es compatible con otras realizaciones y con diversas maneras de ponerla en práctica o llevarla a cabo.

En esta exposición, se sigue la convención en la que el extremo distal del dispositivo es el extremo más próximo a un paciente, y el extremo proximal del dispositivo es el extremo alejado del paciente y más próximo al médico.

En referencia en general a las Figuras 1 a 24, se muestra una realización de una jeringa hipodérmica 10 con una aguja selectivamente retráctil 12 de acuerdo con la presente invención. En referencia primero a las Figuras 1 a 4C, la jeringa 10 incluye un cilindro alargado 14 que tiene un extremo proximal abierto 16, un extremo distal abierto 18 y un ánima hueca 20 a través del mismo. El extremo proximal del cilindro define un hombro interno 19, mostrado en la Figura 13. El reborde 80 para dedos incluye asideros dactilares 21. Un collar 23 está situado en el exterior del extremo proximal del cilindro 14. El extremo distal del cilindro define una cubierta o techo 15 de cilindro. Tal como se muestra en las Figuras, la cubierta 15 de cilindro rodea la periferia interior del cilindro 14. La cubierta 15 retiene una junta hermética 17 en su lado distal.

En referencia particularmente a la Figura 3, la jeringa 10 se muestra en la Figura 3 de manera que está dotada de un protector 84 de aguja para proteger la punta distal afilada 72 de la aguja 12 contra daños antes de su uso. La jeringa 10 se encierra herméticamente de manera preferible en un envase 88 formado a partir de materiales sustancialmente resistentes al paso de microorganismos y expuestos a condiciones que consiguen sustancialmente que los microorganismos en su interior sean sustancialmente no viables. Los materiales adecuados para la

formación del envase 88 incluyen, aunque sin carácter limitativo, papel, no tejidos, película polimérica, hoja metálica y combinaciones de los mismos. Las condiciones adecuadas para conseguir que los microorganismos resulten sustancialmente no viables incluyen, aunque sin carácter limitativo, exposición a radiación ionizante, esterilizantes químicos y similares.

5 En referencia a continuación a las Figuras 1 a 8B, la jeringa 10 incluye además un émbolo alargado 22 dimensionado para encajar de forma deslizable dentro del cilindro 14 mediante el avance del émbolo 22 en el extremo proximal abierto 16 del cilindro 14. Tal como se observa óptimamente en las Figuras 5A a 8B, el émbolo 22 incluye un receptáculo exterior hueco 24 y una camisa interior hueca 30. De este modo, el émbolo 22 comprende la  
10 camisa interior 30 y el receptáculo exterior 24. En referencia a las Figuras 5A a 6B, el receptáculo exterior 24 define un extremo proximal abierto 26, un extremo distal 28 que define un bastidor 29. El bastidor 29 en el extremo distal 28 se muestra de manera que incluye un cubo central 31 y radios 33 que se proyectan desde el cubo central 31. Al menos una ventana 40, y en la realización mostrada, dos ventanas 40, están situadas adyacentes al extremo proximal 26.  
15 Las ventanas 40 tienen un extremo distal 40a y un extremo proximal 40b, y se extienden a través de la pared del receptáculo exterior 24. Al menos una guía 37 está situada adyacente a las ventanas 40, y las guías tienen un extremo distal 37a y un extremo proximal 37b. Las ventanas 40 y las guías 37 se extienden parcialmente a lo largo del eje de la camisa exterior, y cooperan con características asociadas a la camisa interior según se describe de forma más detallada posteriormente. En la realización mostrada, las ventanas 40 y las guías 37 se muestran de forma que son alargadas, siendo las guías 37 de una anchura menor que las ventanas 40.

20 En referencia a continuación a las Figuras 7A a 8B, la camisa interior 30 define una pared lateral 32 la cual define, en su interior, una cavidad 34 con un extremo proximal 36 y un extremo distal abierto 38. Un empujador 42 está situado en el extremo proximal 38 de la camisa interior 30. En la camisa interior se forman de manera enteriza por lo menos un dedo 44, y, en la realización mostrada, dos, y los mismos se extienden desde el extremo proximal 36 hacia el extremo distal 38. En la realización mostrada en las Figuras 7A a 8B, los dedos 44 forman una zona 39 de flexión adyacente al extremo proximal 38 de la camisa interior 30. El extremo opuesto a la zona 39 de flexión de cada dedo 44 es un extremo libre, e incluye un borde encarado distalmente 45. El borde encarado distalmente 45 se muestra de manera que se presenta en forma de una característica en escalón. La zona 39 de flexión permite que cada dedo 44 se flexione hacia dentro en dirección a la cavidad 34 presionando hacia dentro sobre cada dedo 44.  
25 Los dedos 44 incluyen también rampas que tienen una superficie de contacto mostrada en forma de una superficie 44a de rampa encarada distalmente, que es la parte del dedo 44 sobre la que se presiona durante la flexión del dedo para flexionar hacia dentro el dedo 44. Los dedos incluyen también un borde encarado proximalmente 44b. El borde encarado proximalmente 44b se muestra de manera que está sustancialmente en ángulo recto con respecto al eje longitudinal del émbolo. La camisa interior 30 incluye además orejetas 47 situadas adyacentes al extremo proximal 36 del émbolo, que incluyen una pendiente encarada distalmente 47a y un borde 47b de tope encarado proximalmente.

30 La camisa interior 30 está dimensionada radialmente para encajar de forma deslizable dentro del receptáculo exterior hueco 24, tal como se muestra en las Figuras 1 y 2 y se describe de forma más detallada posteriormente, y los dedos 44 de la camisa interior 30 están dimensionados y conformados para sobresalir a través de las ventanas 40 del receptáculo exterior 24. En la realización mostrada, los dedos y las ventanas se muestran de manera que tienen una forma sustancialmente rectangular y están situados en lados radialmente opuestos del émbolo, si bien, se entenderá que hay otras formas y configuraciones que se sitúan dentro del alcance de la invención. Las orejetas 47 están dimensionadas y conformadas para sobresalir a través de las guías 37 del receptáculo exterior 24. Los dedos  
35 44 evitan sustancialmente el movimiento distal de la camisa interior 30 con respecto al receptáculo exterior 24, ya que los bordes distales 45 de los dedos 44 entran en contacto con el borde distal 44a de cada ventana para evitar que la camisa interior se mueva distalmente con respecto al receptáculo exterior, cuando se aplica una fuerza distal al empujador 42 en el extremo distal de la camisa interior 24. El borde 47b de tope encarado proximalmente, de la orejeta 47, entra en contacto con el extremo proximal 37b de la guía 37 para evitar que la camisa interior 30 se mueva proximalmente con respecto al receptáculo exterior 24, para evitar el desacoplamiento de la camisa interior 30 con respecto al receptáculo exterior 24, cuando se aplica una fuerza proximal en el empujador 42, tal como cuando la jeringa se llena insuflando medicamento en el cilindro. Se entenderá que, en lugar de proporcionar dedos 44 y orejetas independientes 47 y el borde 47b de tope encarado proximalmente, la función de las orejetas 47 y del borde 47b de tope encarado proximalmente se puede proporcionar por medio del borde encarado proximalmente  
40 44b del dedo 44 y el extremo proximal 40b de la ventana 40. Así, en ciertas realizaciones, las orejetas 47 y las guías 37 se pueden eliminar, siempre que el dedo 44 disponga de la suficiente estabilidad para evitar la flexión del dedo 44 cuando se aplica una fuerza proximal en el vástago del émbolo durante una operación de llenado, con el fin de evitar el desacoplamiento de la camisa interior 30 y el receptáculo exterior 24.

45 En ciertas realizaciones, el émbolo 22 incluye además características de alineación, tales como uno o más relieves 41 situados distalmente en la camisa interior 30 y que cooperan con uno o más canales 43 de alineación, opcionales, situados distalmente en el receptáculo exterior 24. Los canales 43 de alineación se pueden extender completamente a través de la pared del receptáculo exterior 24, o, tal como se muestra en las figuras, pueden formar una hendidura alargada en la superficie interior del receptáculo exterior 24. En referencia a las Figuras 7A y  
50 7B, la Figura 7A muestra una vista en alzado de la camisa interior 30, y el relieve 41 está sustancialmente alineado

5 con la línea central mostrada como línea de puntos en la Figura 7A. La Figura 7B es una vista de la camisa interior 30 girada 180 grados en torno a su eje longitudinal, y que muestra el otro relieve 41 de manera que está ligeramente desplazado con respecto a la línea central. Las características 41, 43 de alineación garantizan el acoplamiento y la alineación entre la camisa interior 30 y el receptáculo exterior 24 durante la fabricación y el ensamblaje del émbolo 22. Así, tal como se ha descrito anteriormente con respecto a las Figuras 7A y 7B, en una o más realizaciones, uno de los relieves 41 puede estar desplazado y los canales 43 pueden ser helicoidales en cuanto a su configuración, para garantizar que los relieves no se golpean de un punto a otro con los canales helicoidales, lo cual garantiza esa orientación correcta de las orejetas 47 con respecto a las guías 37 y de los dedos 44 con respecto a las ventanas 40. Dicho de otra manera, los relieves 41 pueden ser asimétricos uno con respecto a otro, lo cual garantiza una orientación correcta. Así, los relieves y canales están configurados para guiar las orejetas 47 de manera que se alineen con las guías correspondientes 37 y los dedos 44 de manera que se alineen con sus ventanas correspondientes 40 del receptáculo exterior 24. Tal como se muestra en las Figuras 5A-5B y 6A-6B, los canales 43 son acampanados o tienen forma de embudo en su extremo proximal, para garantizar que los relieves 41 son guiados en los canales 43.

15 En referencia a continuación a las Figuras 9A a 9C, el émbolo 22 incluye además un pistón 46 montado en el extremo distal del receptáculo exterior 24 para ocluir el extremo distal y que forma una junta hermética deslizable con el ánima hueca 20 del cilindro 14 con el fin de definir una cámara para extraer y expulsar fluido desde el cilindro de la jeringa. El pistón 46 tiene un diámetro  $D_s$ , dimensionado para formar la junta hermética deslizable con el ánima hueca 20 del cilindro 14. El pistón 46 incluye una cara distal 46a y una proyección 49 que se extiende distalmente desde la misma. Cuando el pistón 46 se monta en el extremo distal del émbolo 22, el bastidor 29 del receptáculo exterior 24 sustenta la cara distal 46a durante la administración de medicación. El pistón 46 incluye un resalte distal 48 y un resalte proximal 54 separados entre sí para definir la zona intersticial 53 en la superficie de pared exterior del pistón 46. El grosor de la pared del pistón 46 es mayor en los resaltes 48, 54 que en la zona intersticial 53. El pistón tiene una longitud axial total "L" que es al menos aproximadamente el 50% del diámetro  $D_s$  del pistón. En ciertas realizaciones, la longitud axial L del pistón es por lo menos aproximadamente el 75% del diámetro  $D_s$  del pistón, y, en otras realizaciones, la longitud axial L del pistón es igual o superior al diámetro  $D_s$  del pistón. La zona intersticial tiene una longitud axial " $L_g$ " que es al menos aproximadamente el 30% del diámetro  $D_s$  del pistón 46, y, en ciertas realizaciones, la longitud axial " $L_g$ " de la zona intersticial es al menos aproximadamente el 40% del diámetro D. El resalte 48 incluye una superficie 48a de contacto distal, que entra en contacto con la cubierta 15 del cilindro 14 cuando el émbolo 22 se hace avanzar distalmente y toca fondo en el extremo distal del cilindro 14. Tal como se observa mejor en la Figura 2 y más adelante, el émbolo 22 incluye también un elemento 50 de corte montado en el extremo distal 38 de la camisa interior, dispuesto para atravesar el bastidor 29 y el pistón 46 cortándolos con el fin de dejar al descubierto la cavidad 34 en la camisa interior, cuando la camisa interior 30 se libera del receptáculo exterior, tal como se describirá. El lado proximal 15b de la cubierta 15 entra en contacto solamente con una parte periférica exterior 48[a] de la cara distal 46a del pistón, y, en particular, la superficie 48a de contacto distal del resalte 48 cuando el pistón 46 se hace avanzar distalmente en el cilindro 14.

40 A continuación se describirán otros componentes de la jeringa 10, que son comunes en jeringas típicas. En referencia a las Figuras 10 a 24, la jeringa 10 incluye un receptáculo 52 de cono y un cono interior 60 que definen un reborde proximal 62 y un vástago axial 64, dimensionado para encajar dentro del receptáculo 52 de cono con el vástago axial 64 extendiéndose distalmente. El reborde 62 prolonga la cubierta 15 en el extremo distal de la cámara del cilindro. Hay un muelle alargado 70 dispuesto en torno al vástago 64 y comprimido para proporcionar un empuje entre el reborde 62 y el receptáculo 52 de cono. La jeringa 10 incluye además una aguja hueca alargada 12 que se extiende desde el vástago axial 64 en comunicación fluídica con la cámara del cilindro. El reborde 62 retiene la aguja 12 y el vástago 64 en su posición, y evita que la aguja 12 se retraiga hacia el cilindro hasta que el bastidor 29 y el reborde 62 se corten según se describe de forma adicional posteriormente.

50 Preferentemente, el receptáculo 52 de cono, y el cono 60 con la aguja 12 unida se forman en un conjunto. El receptáculo 52 incluye preferentemente roscas macho (no mostradas) que cooperan con roscas hembra 55 situadas en el extremo distal 18 del cilindro 14. Esto permite la unión separable del conjunto 61 al cilindro 14. Aunque se prefieren roscas, se conocen otras formas de unión, tales como encaje a presión, encaje por clic y similares, y las mismas se consideran dentro del alcance de la invención.

55 La junta hermética 17 se acopla al reborde 62 del cono 60 formando así una junta hermética sustancialmente estanca a los fluidos entre el cono 60 y el cilindro 14. De este modo, se reduce sustancialmente la filtración. La junta hermética 17 se realiza preferentemente con elastómero termoplástico, u otro material elástico, tal como caucho, TPE, silicona o materiales con propiedades similares. El material es suficientemente blando, con una dureza Shore A igual a ~55, para deformarse a bajas tensiones con un par aplicado por el usuario, con una deformación remanente por compresión inferior al 25%. La junta hermética se puede ensamblar en el cilindro durante la fabricación. Alternativamente, la junta hermética se puede moldear en el cono de la aguja.

60 El cilindro 14 se puede formar a partir de materiales termoplásticos, tales como polipropileno, policarbonato, polietileno y copolímeros, o cualquier otro material adecuado usado para la fabricación de cilindros de jeringas. El émbolo 22 se forma preferentemente a partir de polipropileno, polietileno, poliestireno y similares, o cualquier otro

material adecuado usado para la fabricación de émbolos de jeringas. El elemento 50 de corte se forma preferentemente a partir de un material metálico, tal como acero inoxidable, usando un proceso de embutición profunda o cualquier otro proceso de conformación adecuado. El elemento 50 de corte preferentemente se somete a procesos secundarios, tales como un tratamiento electroquímico, bruñido, afilado, rectificado y combinaciones de estos procesos para producir una superficie afilada en el extremo distal del elemento 50 de corte. El elemento 50 de corte también se puede realizar a partir de materiales plásticos, tales como policarbonato, polietercetona, vidrio, cerámica, o polímeros con carga mineral.

En referencia todavía a las Figuras 10 a 24, se describirá a continuación el funcionamiento de la jeringa. La jeringa se puede llenar con medicación haciendo retroceder el vástago del émbolo mediante la aplicación de una fuerza proximal al vástago 22 de émbolo con el fin de llenar la cámara del cilindro mientras el extremo distal de la jeringa o aguja 12 se sumerge en la medicación. Durante el llenado, el borde 47b de tope de las orejetas 47 se acopla a los extremos proximales 37b de las guías 37, evitando que la camisa interior 30 se desacople del receptáculo exterior 24. Después del llenado, a continuación un médico o el usuario puede inyectar la medicación mediante la aplicación de una fuerza dirigida distalmente en el empujador 42, tal como se muestra por medio de la flecha 42a y manteniendo los dedos en los asideros dactilares 21 del reborde 80 para dedos. Las Figuras 10 a 12 muestran el émbolo 22 cuando el mismo se está haciendo avanzar distalmente en el cilindro. El borde distal 45 de los dedos 44 se acopla a extremos distales 40a de las ventanas 40, provocando que la camisa interior 30 y el receptáculo exterior 24 se muevan en tándem distalmente dentro del cilindro 14. Durante la administración del fármaco, la cara distal completa 46a del pistón 46 se encuentra bajo presión por el medicamento contenido dentro del cilindro de la jeringa. El bastidor 29 del receptáculo exterior 24 sustenta la cara distal 46a durante la administración del medicamento.

En referencia a continuación a las Figuras 13 a 15, se muestra la jeringa 10 con el émbolo 22 en avance distal en el cilindro 14 al completar la administración de la medicación. El pistón 46 ha tocado fondo, y la superficie 48a de contacto distal del resalte 48 asociado al pistón está en contacto con la cubierta 15 del cilindro. La longitud axial del pistón se indica con "L<sub>14</sub>". Las superficies 44a de rampa de los dedos 44 están posicionadas adyacentes al hombro 19 del cilindro 14. Una fuerza distal adicional sobre el empujador 42 comprime el pistón, tal como se muestra en las Figuras 16 a 18. En las Figuras 16 a 18, la fuerza distal adicional y el movimiento del émbolo dentro del cilindro 14, a medida que el receptáculo exterior 24 y la camisa interior 30 se hacen avanzar conjuntamente en tándem más allá distalmente hasta que la superficie 44a de rampa encarada distalmente de los dedos 44 entra en contacto con el hombro 19 del cilindro 14. El pistón 46 se comprime adicionalmente, provocando que se reduzca el tamaño de la zona intersticial 53. La longitud axial del pistón en esta fase de compresión se indica con L<sub>17</sub>, la cual es inferior a la longitud L<sub>14</sub> mostrada en la Figura 14.

A continuación, en referencia a las Figuras 19 a 21, cuando el usuario continúa aplicando una fuerza dirigida distalmente al empujador 42, el pistón 46 se comprime a medida que la zona intersticial 53 se reduce todavía más en cuanto a tamaño, permitiendo que el receptáculo exterior 24 y la camisa interior 30 avancen distalmente más en el cilindro 14. La compresión del pistón 46 por la reducción del tamaño de la zona intersticial 53 permite un avance distal adicional del receptáculo exterior 30 y la camisa interior 24 que provocan que la pendiente encarada distalmente 47a se acople al hombro 19, provocando que los dedos 44 se deformen hacia dentro en dirección a la cavidad 34. De este modo, el hombro 19 actúa como superficie de activación para los dedos 44. La deformación de los dedos 44 permite que la camisa interior 30 se desacople del receptáculo exterior 24 y que se mueva distalmente con respecto al receptáculo exterior 24. El pistón 46 se comprime a una longitud axial L<sub>20</sub>, la cual es inferior a la longitud L<sub>17</sub> mostrada en la Figura 17. Los dedos 44 actúan como elemento de desacoplamiento en cooperación con el hombro 19. La proyección 49 del pistón se presiona en el vástago axial 64. La compresión del pistón 46 garantiza que se administra la dosis completa de medicación, y que no existe ningún volumen muerto en el cilindro de la jeringa.

En referencia a continuación a las Figuras 22 a 24, a medida que la camisa interior 30 continúa moviéndose distalmente hacia delante con respecto al receptáculo exterior 24, el elemento 50 de corte en el extremo de la camisa interior 30 atraviesa el bastidor 29 cortándolo en el extremo distal del receptáculo exterior 24, es decir la cara distal 46a del pistón 46, para dejar al descubierto la cavidad 34 en la camisa 30, y el reborde 62 inicia la retracción de la aguja hacia la cavidad 34 de la camisa interior 30. El empuje del muelle 70 impulsa un movimiento suficiente del vástago 64 que tiene la aguja 12 montada en el mismo, hacia la cavidad 34. De este modo, la aguja 12, que incluye su punta distal afilada 72, se retrae completamente dentro de la camisa interior, evitando así sustancialmente una exposición inadvertida de la punta distal afilada. Con el retroceso de la aguja 12 en la cavidad 34, la jeringa 10 resulta sustancialmente afuncional y su funcionalidad no puede ser restaurada. Adicionalmente, el personal queda sustancialmente protegido contra una exposición inadvertida a la punta distal afilada 72 de la aguja.

Los dedos 44 de la camisa interior 30 del vástago 22 de émbolo están diseñados de manera que el émbolo 22 tiene la capacidad de resistir fuerzas distales de por lo menos aproximadamente 26 libras (115,65 N) y hasta aproximadamente 55 libras (244,65 N) cuando los bordes distales 45 de los dedos 44 se acoplan al extremo distal 40a de las ventanas 40, lo cual evita que la camisa interior 30 se desacople del receptáculo exterior 24. Esta magnitud de fuerza requerida evita un desacoplamiento prematuro del receptáculo exterior 24 y la camisa interior 30. La jeringa de la presente invención garantiza que se administre una dosis de inyección completa de la medicación

5 antes de que se active el mecanismo de seguridad retráctil. La activación del mecanismo de retracción depende del desplazamiento del vástago de émbolo y de la aplicación de fuerza en el pistón, en lugar de solamente la aplicación de fuerza en el pistón o de solamente el desplazamiento del vástago de émbolo. Por lo tanto, la camisa interior 30 no se desacoplará del receptáculo exterior 24 hasta que el pistón 46 haya tocado fondo y se haya comprimido contra la cubierta 15 del cilindro 14, y se haya comprimido en una magnitud suficiente para permitir el avance del vástago 22 de émbolo hasta la activación de los dedos 44 para provocar el desacoplamiento de la camisa interior 30 y el receptáculo exterior 24.

10 La compresión del pistón 46, particularmente la reducción del tamaño de la zona intersticial 53 en la pared lateral, dictamina la fuerza que se requiere para activar la separación de la camisa interior 30 y el receptáculo exterior 24 con el fin de iniciar la retracción. Tal como se ha descrito anteriormente, cuando el pistón 46 ha tocado fondo contra la cubierta 15 del cilindro 14, solamente una parte de la cara distal 46a del pistón se encuentra bajo presión, concretamente la superficie 48a de contacto distal en contacto con la cubierta 15. Esto permite un mayor desplazamiento distal del émbolo 22 para la misma cantidad de fuerza que se aplicó durante la administración del medicamento. Esto es debido a que, durante la administración de la medicación, la cara distal 46a del pistón 46 se encuentra bajo resistencia por la presión de fluido del medicamento en el cilindro 14 de la jeringa. Después de que se haya expulsado todo el medicamento de la jeringa y de que la cara distal completa 46a ya no se encuentre bajo presión, solamente la superficie 48a de contacto distal en contacto con la cubierta 15 se encontrará bajo presión. Así, si el usuario aplica la misma cantidad de fuerza que durante la administración del medicamento, la presión reducida en el pistón 46 dará como resultado un mayor desplazamiento distal del émbolo 22. Por ejemplo, en una comparación de la compresión del pistón 46 debida a la contrapresión durante la administración del medicamento con la compresión del pistón 46 provocada por la cubierta del cilindro, se produce aproximadamente un aumento de dos a tres veces en la distancia de compresión para la misma fuerza aplicada. Así, si, durante la administración del medicamento, el usuario aplica una fuerza de 15 libras (66,72 N) en el empujador 42, el pistón 46 se comprime aproximadamente lo mismo que cuando el usuario aplica una fuerza de aproximadamente 5 libras (22,25 N) cuando el pistón 46 ha tocado fondo en la cubierta 15 del cilindro debido a la reducción de fuerza por la eliminación de la medicación que actúa sobre la superficie distal completa 46a del pistón 46.

30 Las agujas hipodérmicas usadas de acuerdo con realizaciones de la presente invención se pueden formar a partir de materiales convencionales, tales como acero. Los profesionales versados en la materia percibirán que se pueden sustituir por plásticos, compuestos y cerámicas de grado médico, o materiales similares. La aguja se puede lubricar con diversos lubricantes convencionales, tales como aceites de silicona, para potenciar los efectos obtenidos con la geometría presentada por el solicitante. Las agujas hipodérmicas pueden incluir agujas usadas para administrar medicamentos, para extracción de sangre y tejidos, para administración de insulina, y productos de tipo catéter que utilizan agujas.

40 La jeringa 10 de la invención proporciona a los médicos la capacidad de administrar fármacos de alta viscosidad, con una menor probabilidad de retracción prematura de la aguja. Los componentes de la jeringa 10 son compatibles con los requisitos de una fabricación de alta velocidad ya que, tal como se ha descrito anteriormente, muchos de los componentes de la jeringa 10 no difieren sustancialmente en cuanto a forma o equilibrado con respecto a componentes similares de jeringas convencionales.

45 Aunque lo anterior se refiere a realizaciones de la presente invención, pueden idearse realizaciones de la invención alternativas y adicionales sin desviarse con respecto a su alcance básico, y el alcance de las mismas queda determinado por las reivindicaciones que se ofrecen a continuación.



## REIVINDICACIONES

1. Una jeringa que incluye una aguja retráctil, que comprende:

- 5 un cilindro (14) que tiene una cámara de fluidos que define un eje longitudinal, una superficie interior, un hombro proximal situado en la superficie interior, un extremo proximal, y un extremo distal adaptado para unirse a una aguja (12) y un techo (15) situado en la superficie interior y adyacente al extremo distal;
- 10 un vástago (22) de émbolo que tiene un extremo distal (28) y un extremo proximal (26), estando adaptado el vástago (22) de émbolo para acoplarse de forma deslizante a la superficie interior de la cámara de fluidos, incluyendo el vástago (22) de émbolo una camisa interior hueca (30) acoplable de manera deslizante a un receptáculo exterior hueco (24), siendo la camisa interior (30) y el receptáculo exterior (24) móviles axialmente en relación mutua tras la activación de un elemento de desacoplamiento asociado al vástago (22) de émbolo; y
- 15 un pistón compresible (46) montado en el extremo distal del vástago (22) de émbolo, incluyendo el pistón (46) una cara distal y una superficie de pared exterior, estando configurado el pistón (46) de tal manera que, cuando se aplica una fuerza distal en el vástago (22) de émbolo, el pistón (46) se comprime en la dirección del eje longitudinal en una magnitud que permite el movimiento distal del vástago (22) de émbolo a lo largo del eje longitudinal una distancia suficiente para permitir la activación del elemento de desacoplamiento, provocando que la camisa interior (30) se desacople del receptáculo exterior (24) y se mueva distalmente con respecto al receptáculo exterior (24) y la retracción de la aguja (12) dentro del cilindro (14) de la jeringa,
- 20 **caracterizada por que** el receptáculo exterior (24) incluye por lo menos una ventana (40) que se extiende axialmente a través de la pared adyacente al extremo proximal del vástago (22) de émbolo, incluyendo la camisa interior (30) del vástago (22) de émbolo por lo menos un dedo flexible (44) adaptado para flexionarse hacia dentro, incluyendo
- 25 el dedo flexible (44) un extremo distal, un extremo proximal, una superficie (44a) de rampa encarada distalmente, adaptada para acoplarse al hombro del cilindro (14) y un borde encarado proximalmente (44b), incluyendo además la camisa interior (30) un borde de tope encarado proximalmente, estando dimensionado y conformado el dedo (44) para ser recibido dentro de la ventana (40),
- 30 con lo cual el émbolo (22) incluye un elemento (50) de corte montado en el extremo distal (38) de la camisa interior (30), y dispuesto para atravesar el bastidor (29) y el pistón (46) cortándolos, con el fin de dejar al descubierto una cavidad (34) en la camisa interior (30) cuando la camisa interior (30) se libera del receptáculo exterior (24).
- 35 2. La jeringa de la reivindicación 1, **caracterizada por que** el pistón (46) incluye una parte de pared exterior que incluye un resalte distal (48) separado de un resalte proximal (54) definiendo una zona intersticial (53) en la pared exterior, presentando la zona intersticial (53) un grosor de pared que es inferior al grosor de pared del resalte proximal (54) y el resalte distal (48).
- 40 3. La jeringa de la reivindicación 2, **caracterizada por que** la superficie interior del cilindro (14) y el techo situado adyacente al extremo distal en la superficie interior se acoplan al resalte distal (48) cuando el vástago (22) de émbolo se hace avanzar distalmente dentro de la cámara.
- 45 4. La jeringa de la reivindicación 1, **caracterizada por que** el pistón (46) tiene una longitud axial y un diámetro, y la longitud axial del pistón es al menos aproximadamente el 50% del diámetro del pistón.
- 50 5. La jeringa de la reivindicación 3, **caracterizada por que** la longitud axial del pistón (46) es al menos igual al diámetro del pistón (46).
- 55 6. La jeringa de la reivindicación 1, **caracterizada por que** la camisa interior (30) y el receptáculo exterior (24) están configurados de tal manera que se pueden aplicar al menos aproximadamente 26 libras (115,65 N) de fuerza distal al vástago de émbolo sin desacoplar la camisa interior (30) y el receptáculo exterior (24).
- 60 7. La jeringa de la reivindicación 6, **caracterizada por que** la por lo menos una ventana (40) incluye un extremo distal y un extremo proximal, estando dimensionados el dedo (44) y la ventana (40) de manera que el dedo (44) encaja dentro de la ventana (40) y el extremo distal del dedo (44) se acopla al extremo distal de la ventana (40) para evitar el movimiento axial distal de la camisa interior (30) con respecto al receptáculo exterior (24) cuando se aplica presión distal al vástago (22) de émbolo.
- 65 8. La jeringa de la reivindicación 1, **caracterizada por que** el borde encarado proximalmente de la camisa interior (30) está adaptado para acoplarse al receptáculo exterior (24) con el fin de evitar el movimiento proximal de la camisa interior (30) con respecto al receptáculo exterior (24).
9. La jeringa de la reivindicación 1, **caracterizada por que** el dedo (44) y el borde distal (44b) están configurados para resistir al menos aproximadamente 26 libras (115,65 N) de fuerza dirigida distalmente.

- 5 10. La jeringa de la reivindicación 9, **caracterizada por que** la camisa interior (30) incluye además por lo menos una orejeta (47) situada adyacente al extremo proximal del vástago (22) de émbolo, estando dimensionada la orejeta (47) para encajar dentro de una guía formada en la pared del receptáculo exterior (24) adyacente al extremo proximal, incluyendo la orejeta un borde de tope encarado proximalmente adaptado para acoplarse al receptáculo (24) con el fin de evitar el movimiento proximal de la camisa interior (30) con respecto al receptáculo exterior (24) cuando se aplica una fuerza proximal al vástago (22) de émbolo.
- 10 11. La jeringa de la reivindicación 10, **caracterizada por que** la camisa interior (30) incluye un par de dedos (44) adaptados para deformarse hacia dentro al producirse contacto con el hombro, el receptáculo exterior (24) incluye un par de ventanas (40) adaptadas para recibir el par de dedos (44), la camisa interior (30) incluye además un par de orejetas (47), y la sección exterior incluye un par de guías adaptadas para recibir las orejetas (47).
- 15 12. La jeringa de la reivindicación 11, **caracterizada por que** dicha jeringa comprende además un par de relieves (41) formados en la camisa interior (30) y un par de canales (43) que cooperan para alinear los dedos (44) con las ventanas (40) y las orejetas (47) con las guías.
- 20 13. La jeringa de la reivindicación 12, **caracterizada por que** el par de relieves (41) es asimétrico.
- 25 14. La jeringa de la reivindicación 12, **caracterizada por que** uno del par de relieves (41) está desplazado con respecto a una línea central de la camisa interior (30).
- 30 15. La jeringa de la reivindicación 14, **caracterizada por que** el receptáculo exterior (24) incluye un bastidor (29) en el extremo distal, adaptado para sustentar el extremo del pistón (46) cuando el pistón (46) se hace avanzar en una dirección distal y una aguja (12) unida al extremo distal del cilindro (14), estando unida la aguja (12) a un cono (52) que incluye un reborde.
- 35 16. La jeringa de la reivindicación 14, **caracterizada por que** la deformación interior de los dedos (44) permite un movimiento distal de la camisa interior (30) dentro del receptáculo exterior (24), provocando que el elemento de corte atraviese el bastidor (29), el pistón (46) y el reborde cortándolos, lo cual provoca que la aguja (12) se retraiga dentro del cilindro (14).
17. La jeringa de la reivindicación 14, **caracterizada por que** el pistón (46) incluye una cara distal, y cuando el pistón (46) se hace avanzar contra la cubierta del cilindro (14), solamente una parte de la cara distal está en contacto con el techo del cilindro (14).

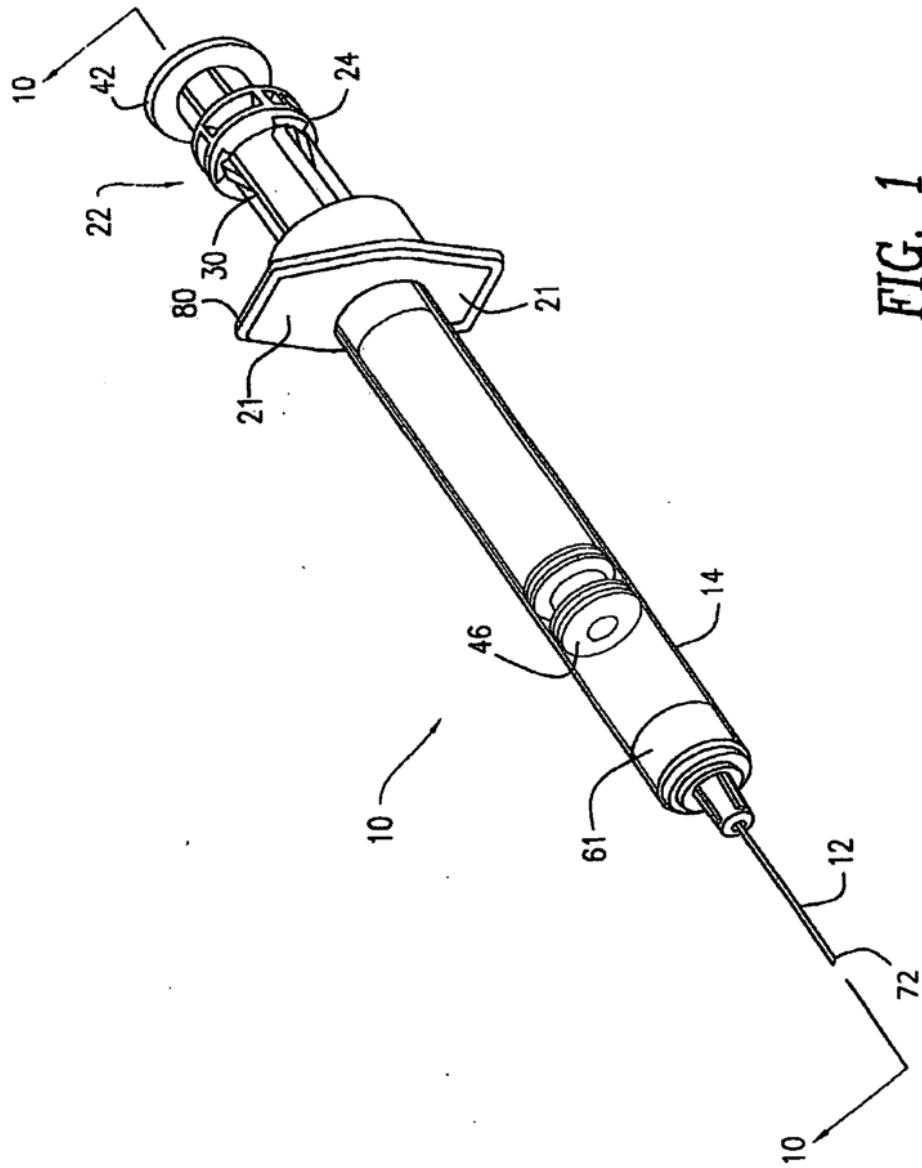


FIG. 1

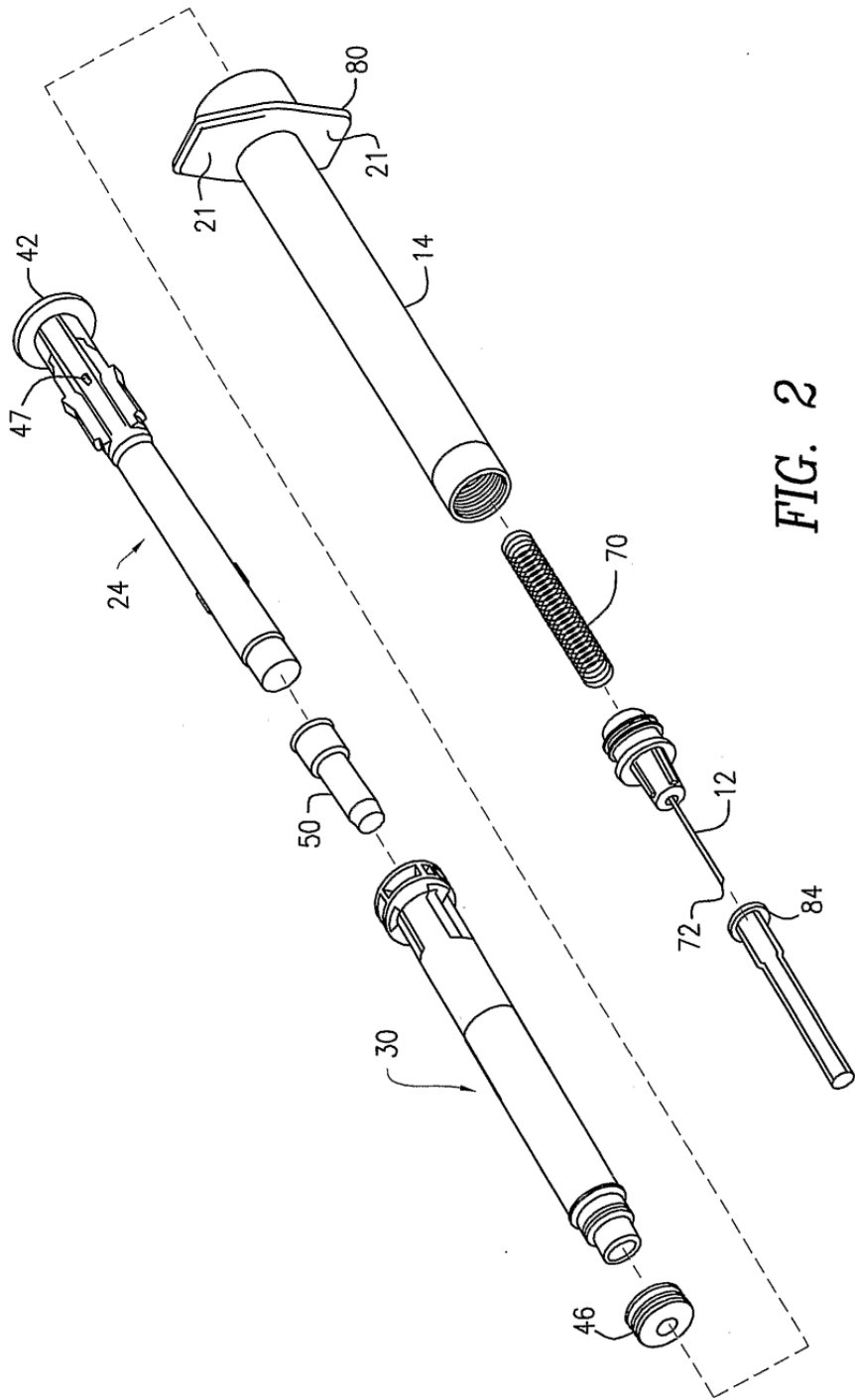


FIG. 2

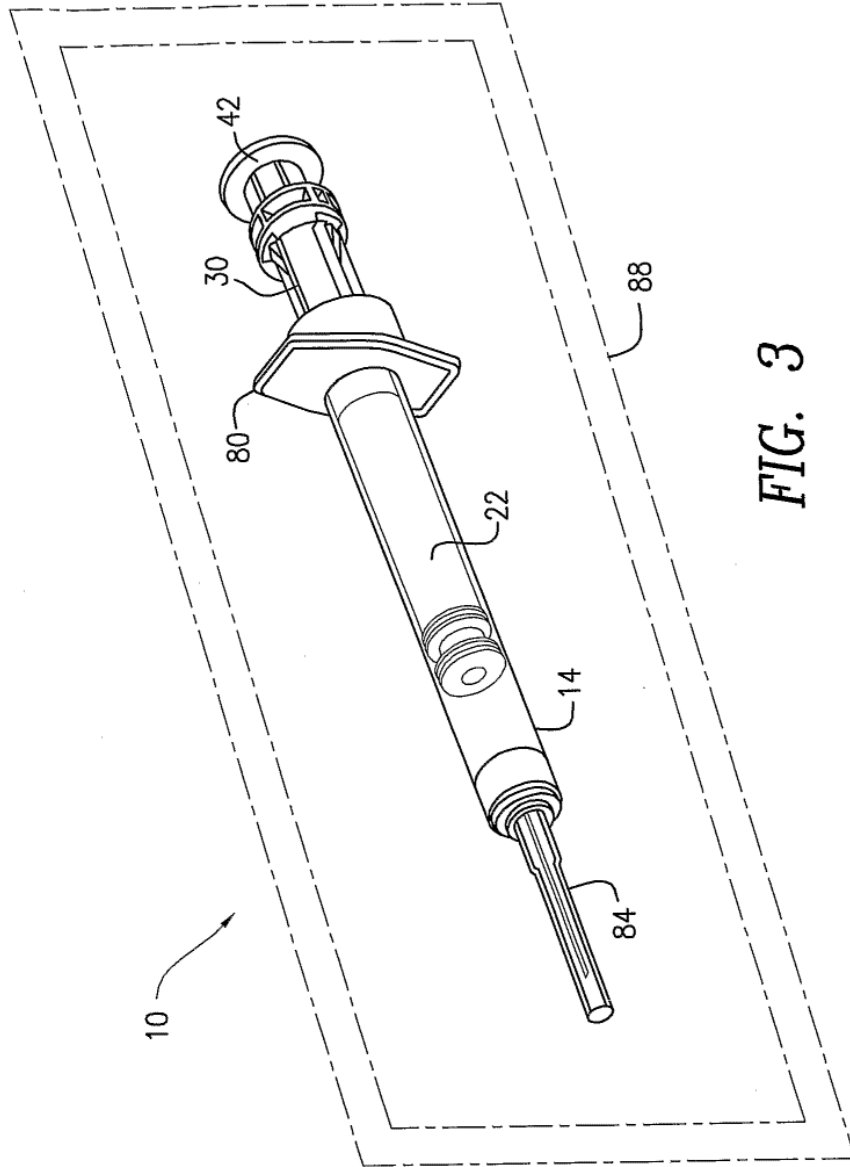


FIG. 3

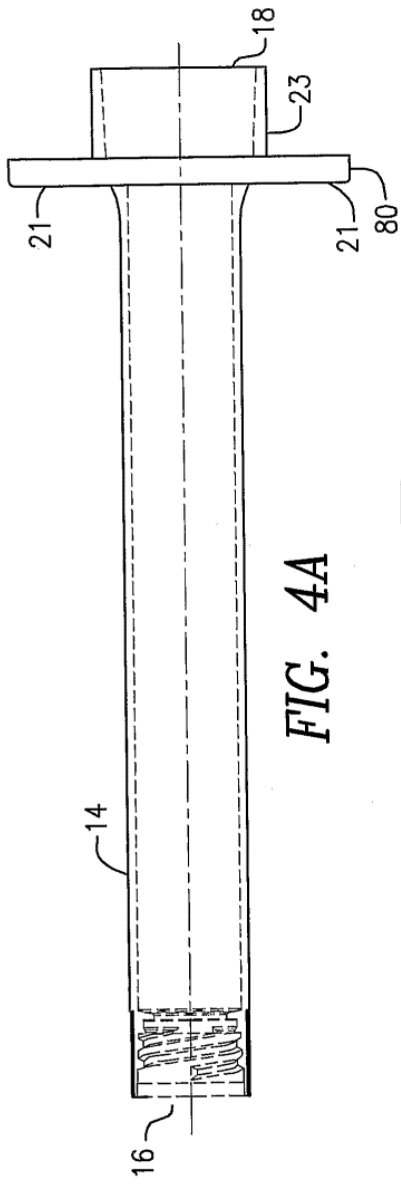


FIG. 4A

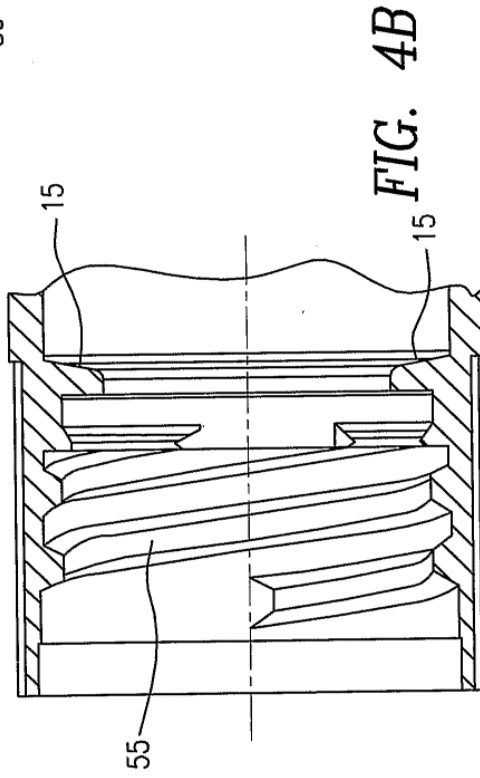
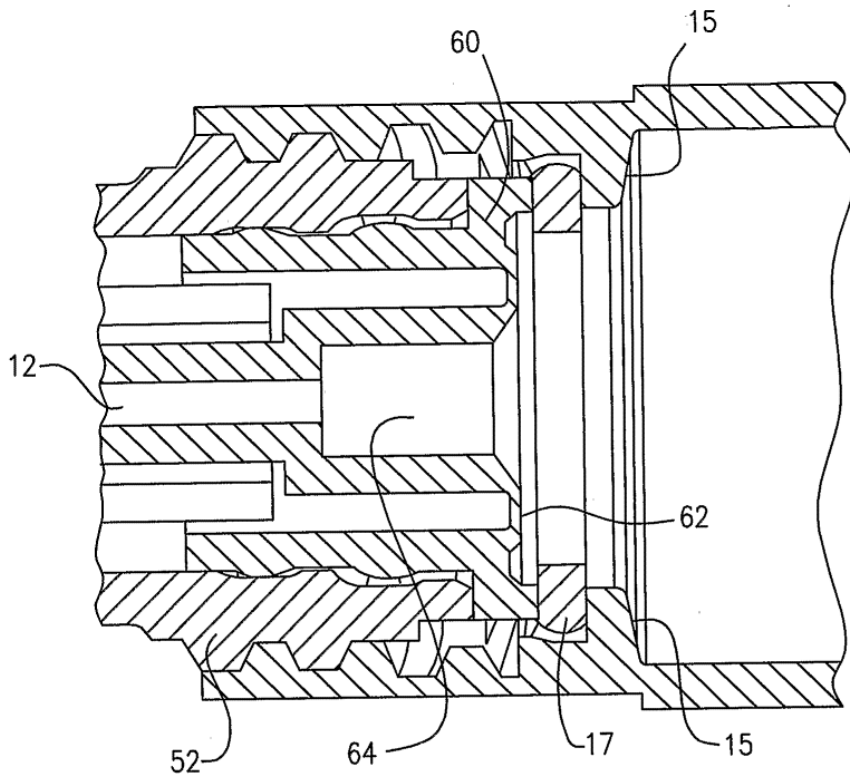


FIG. 4B



*FIG. 4C*

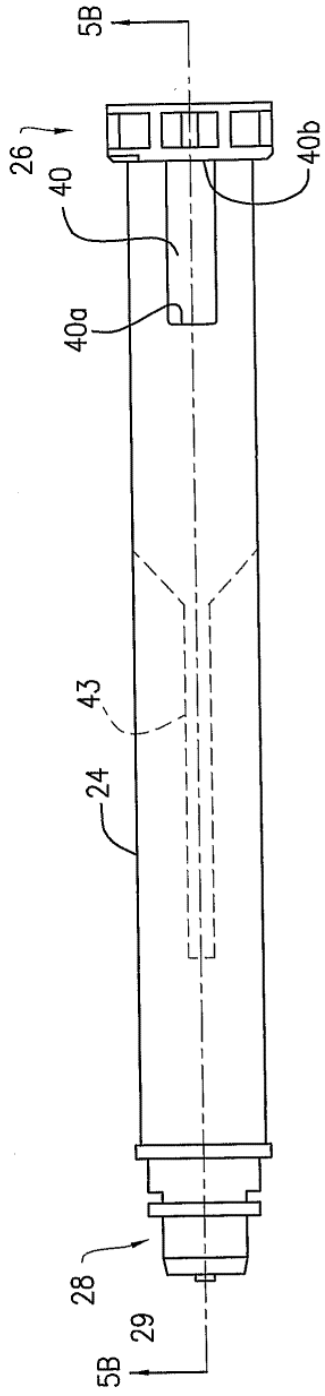


FIG. 5A

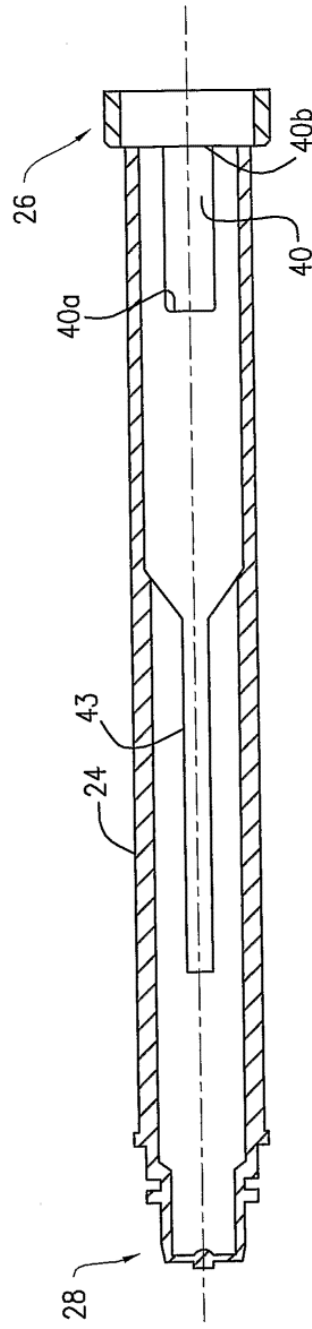
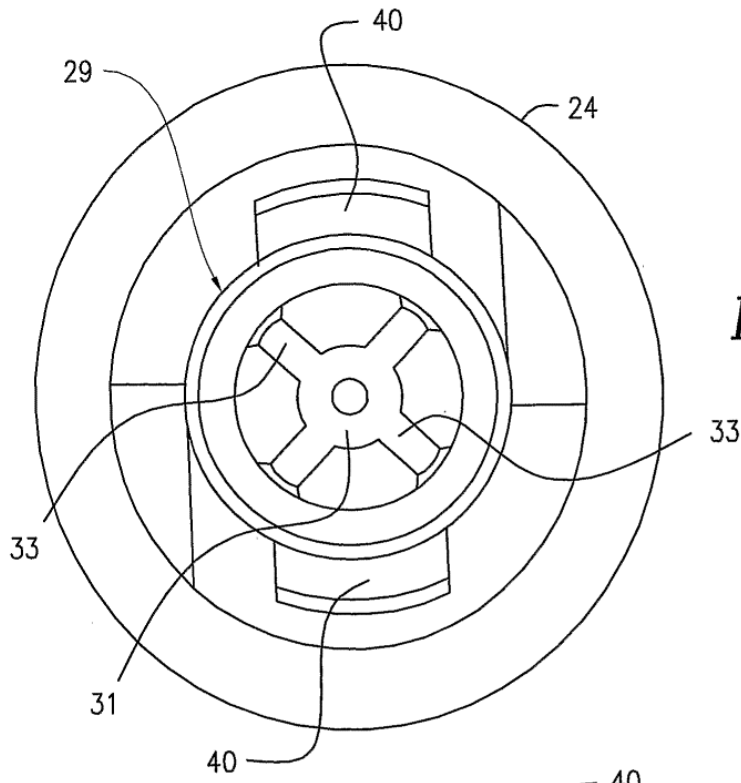
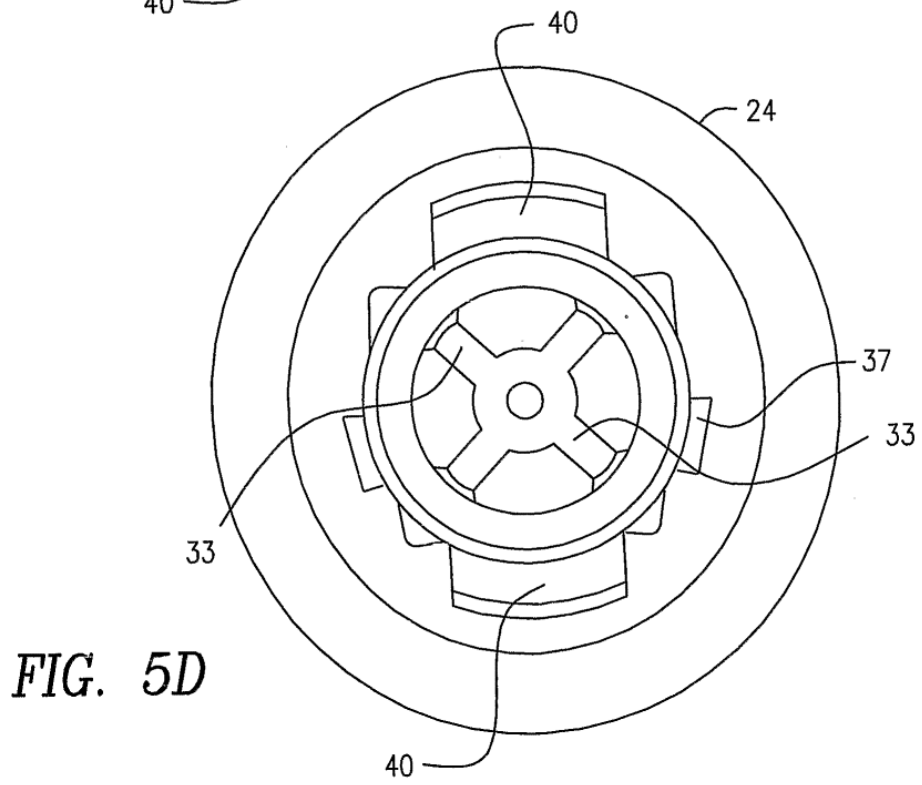


FIG. 5B

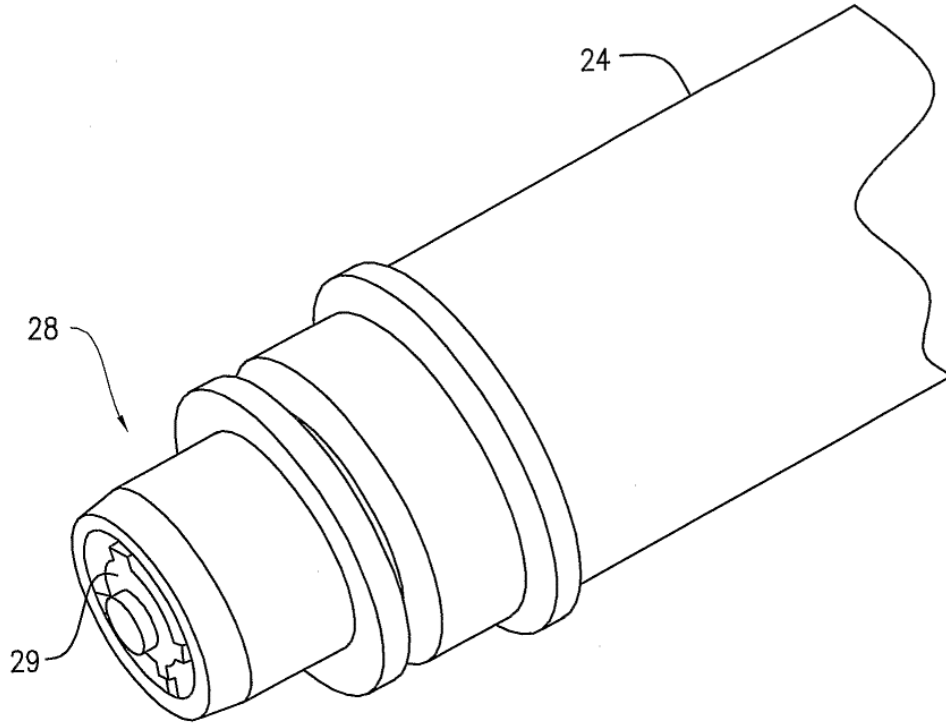




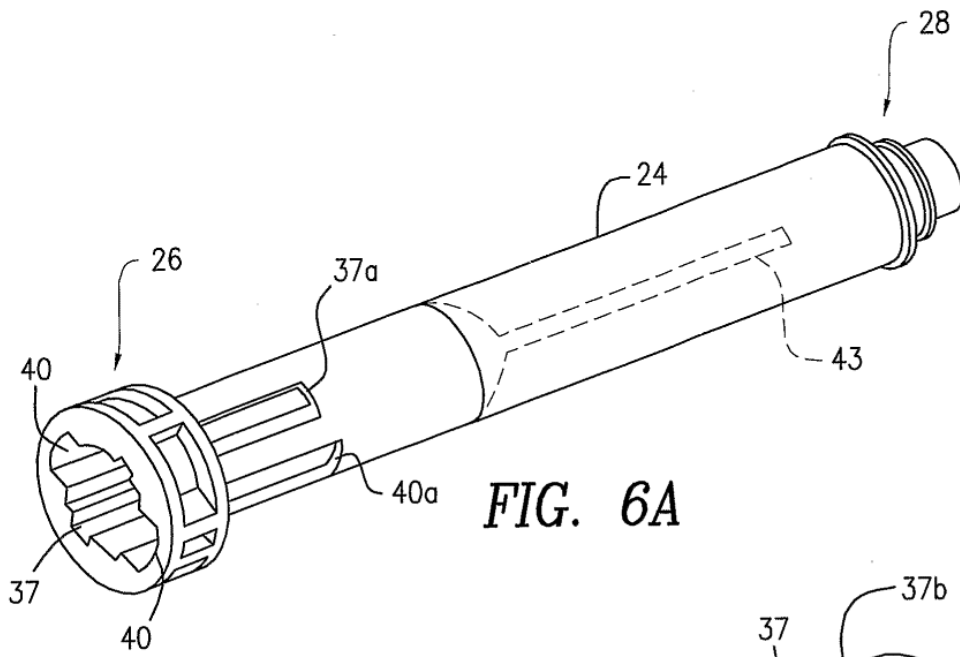
**FIG. 5C**



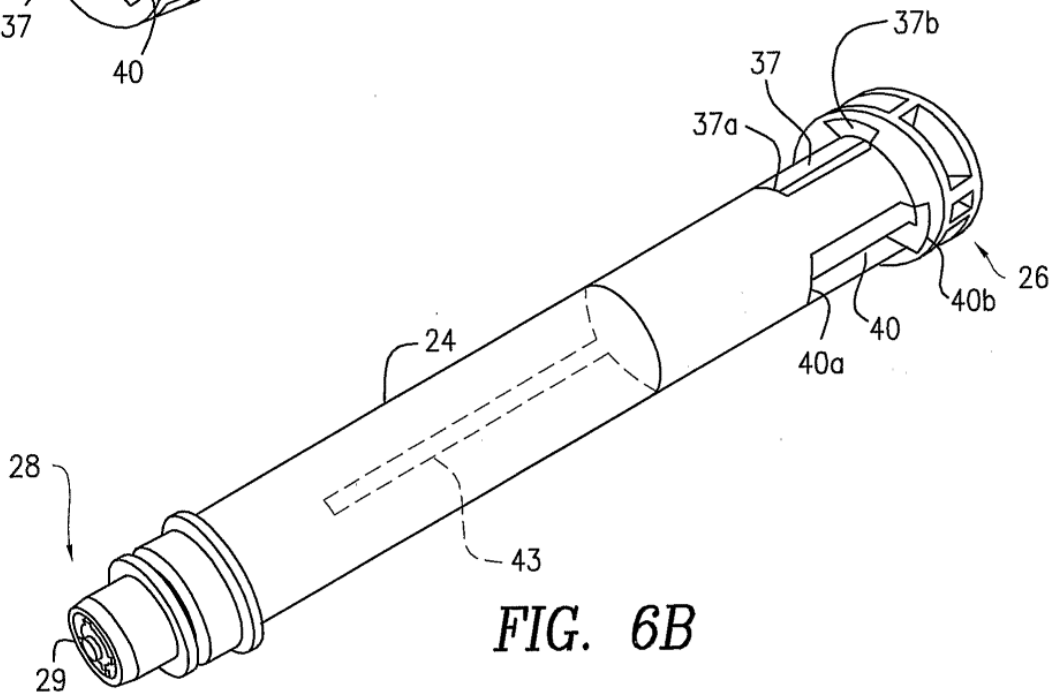
**FIG. 5D**



*FIG. 5E*



**FIG. 6A**



**FIG. 6B**

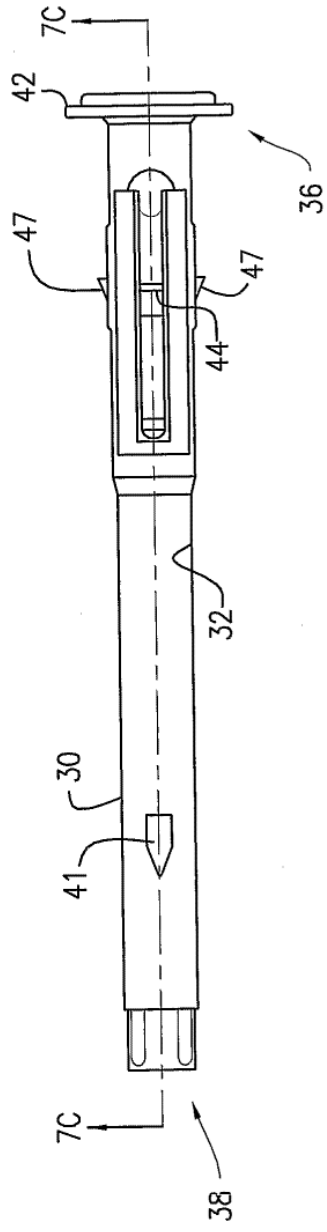


FIG. 7A

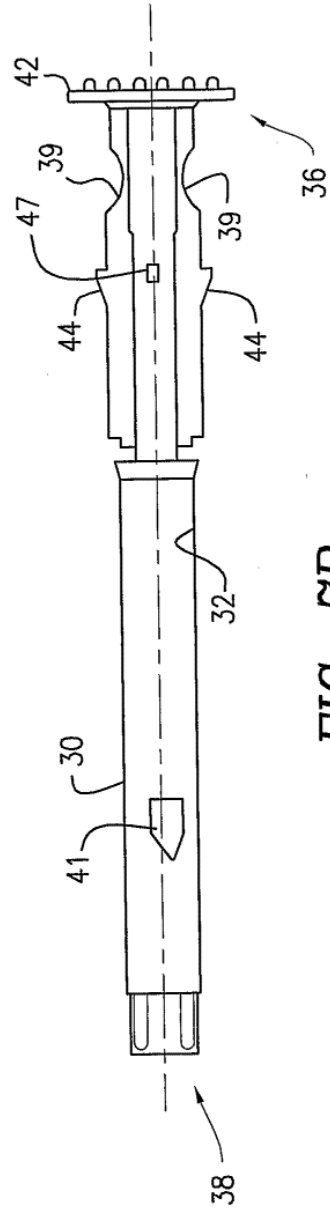


FIG. 7B

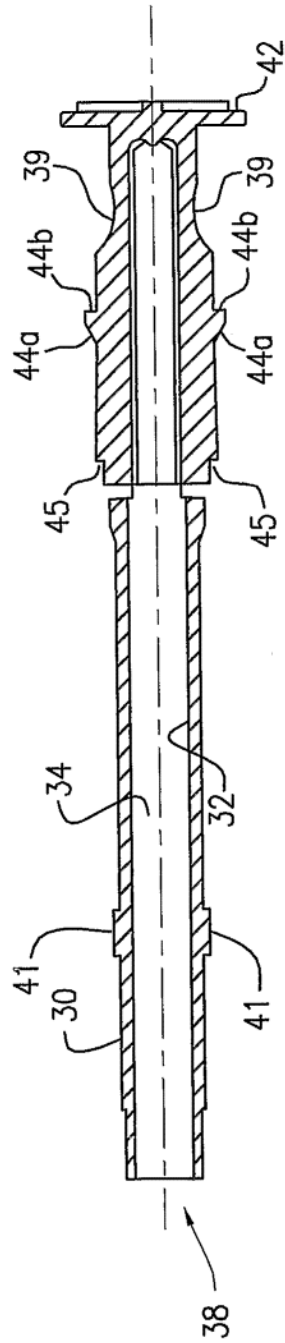
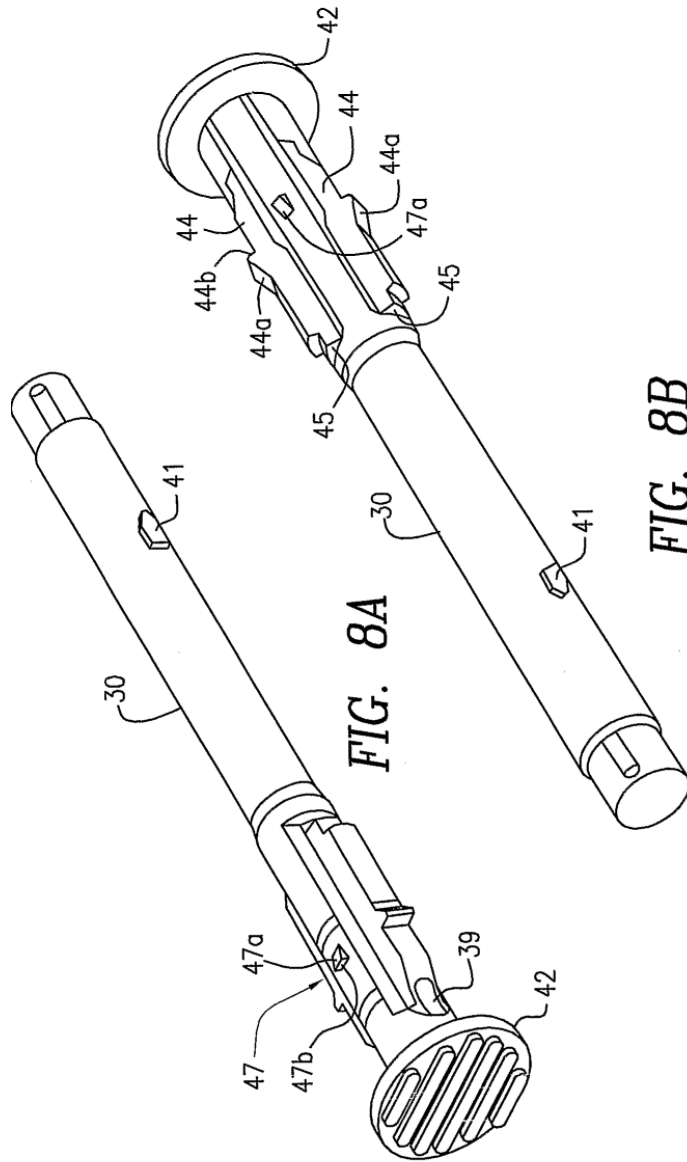


FIG. 7C



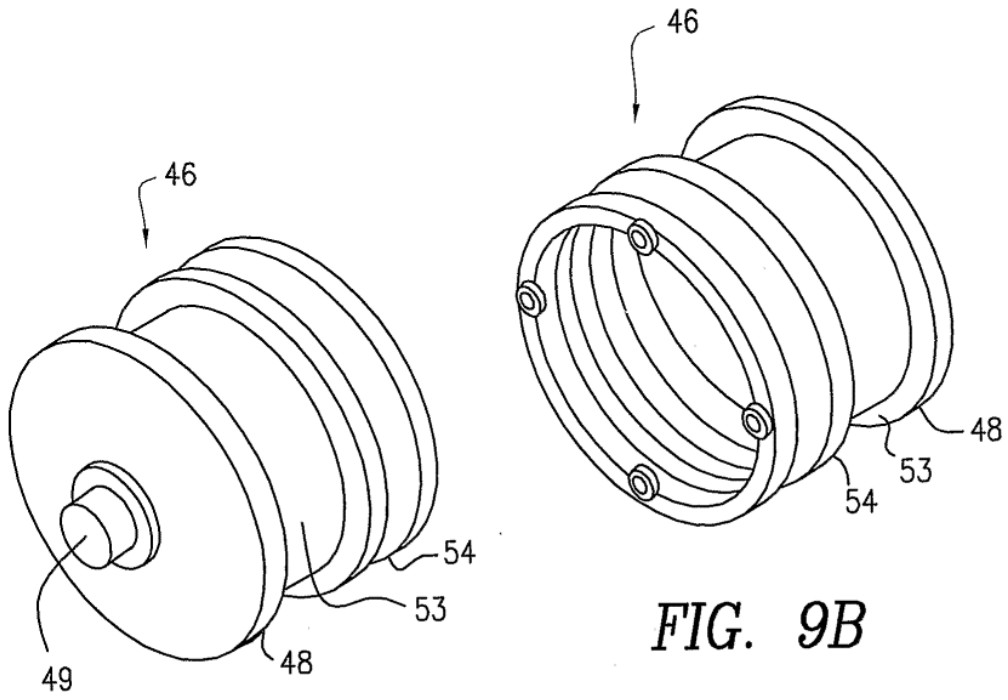


FIG. 9A

FIG. 9B

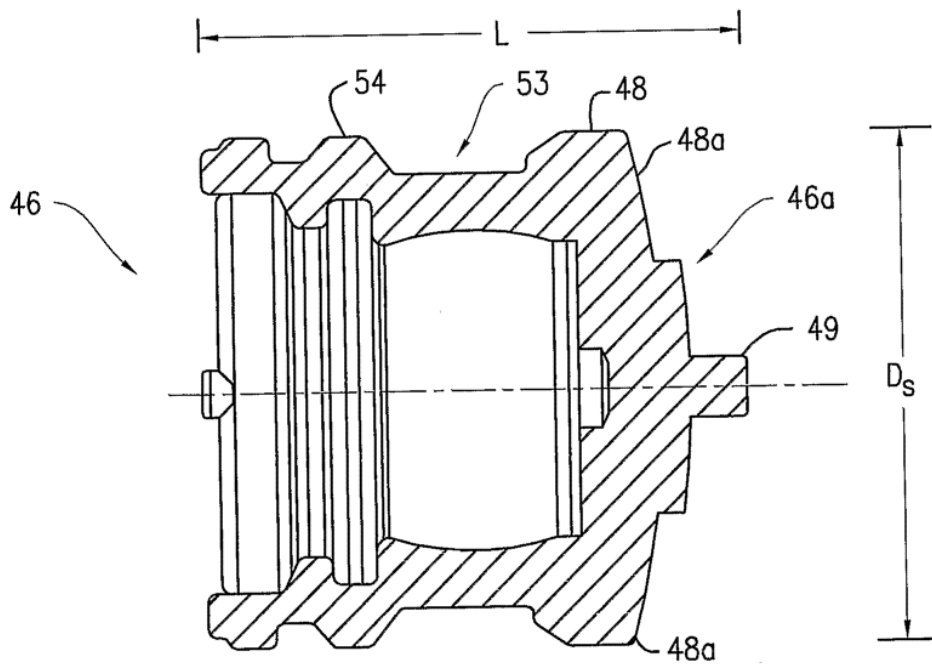


FIG. 9C

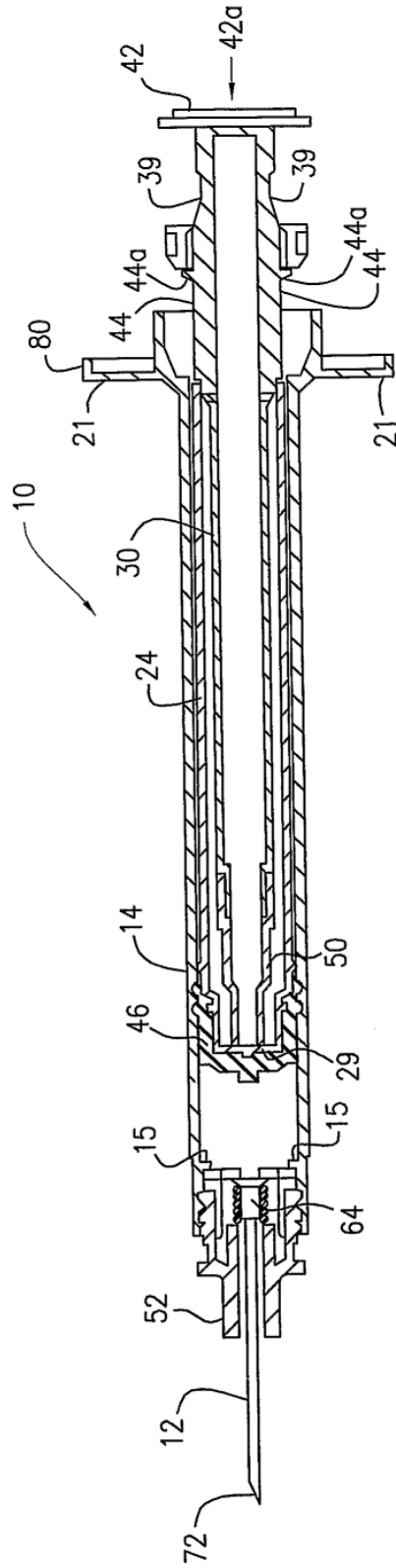


FIG. 10



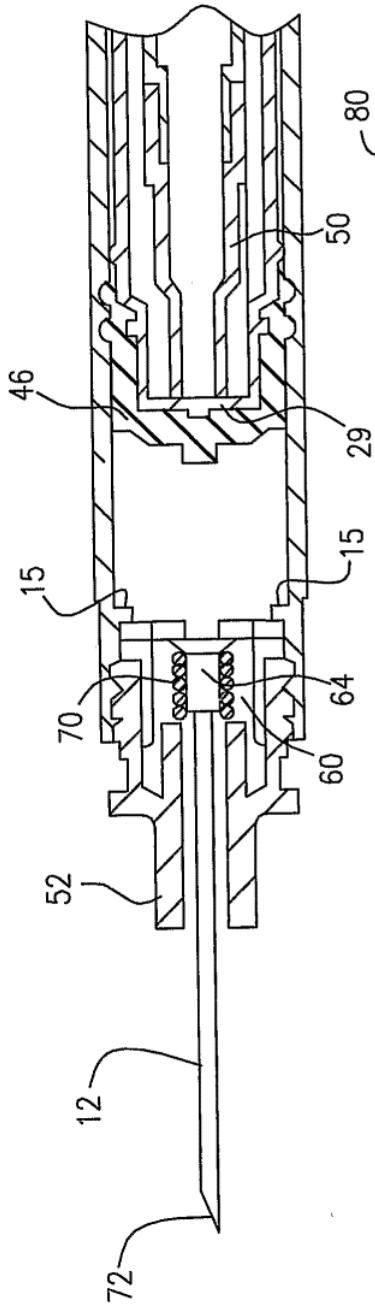


FIG. 11

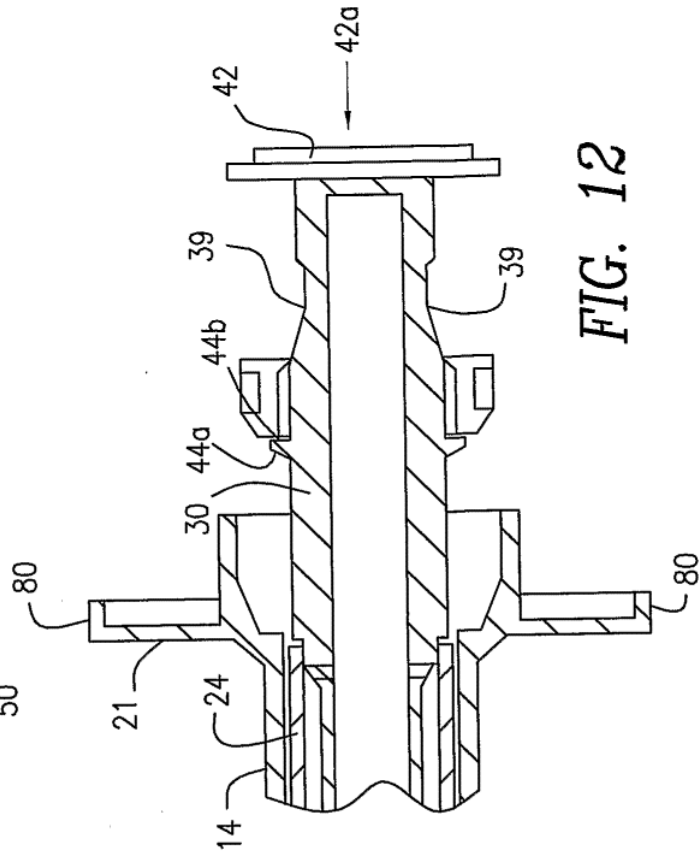


FIG. 12

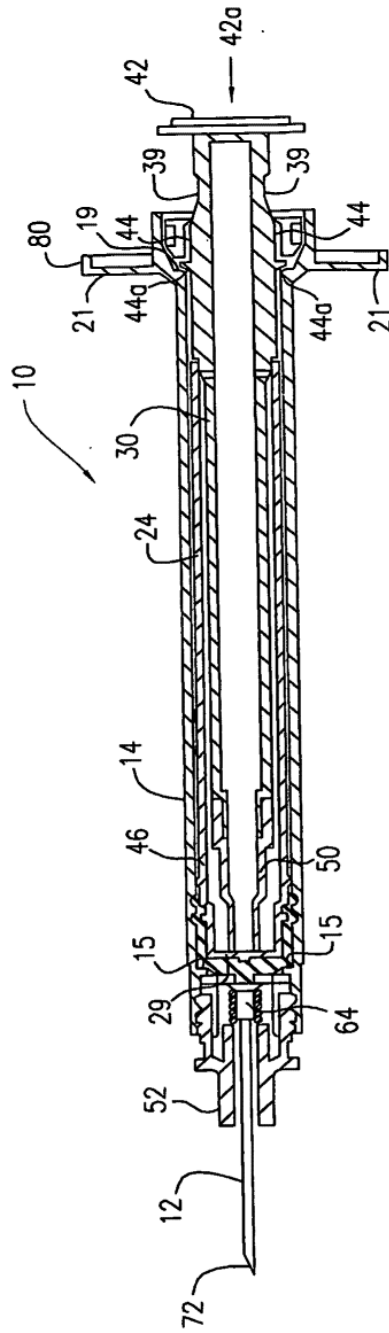


FIG. 13

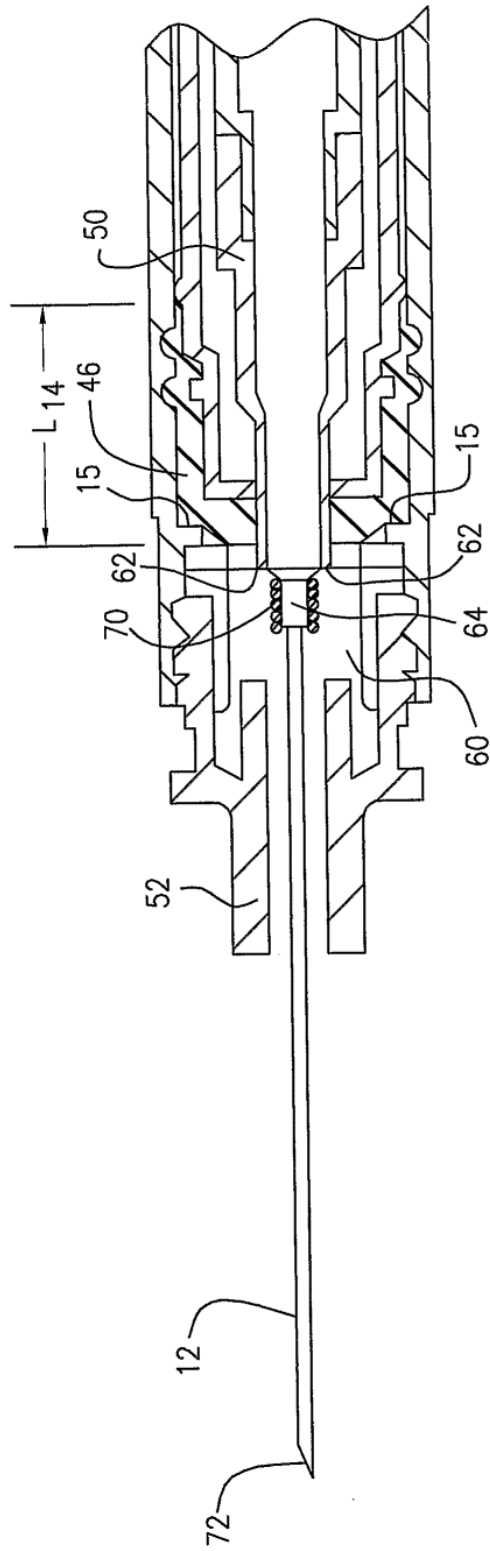
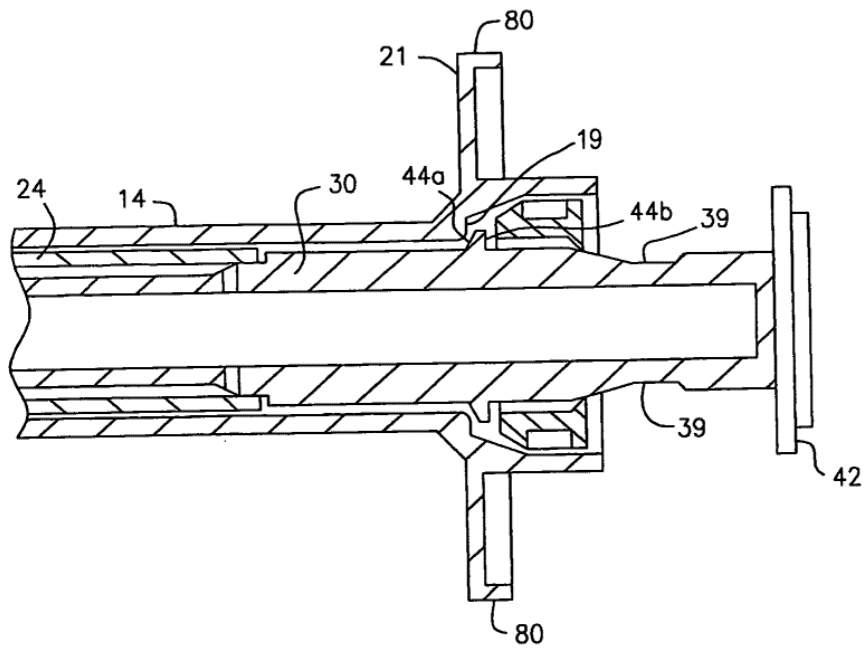


FIG. 14



*FIG. 15*

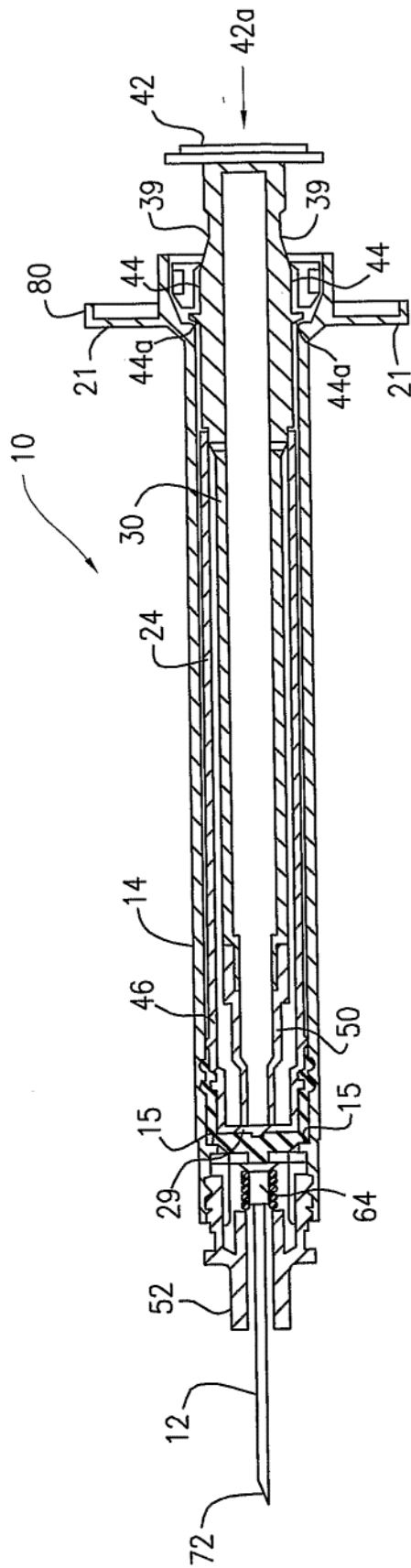


FIG. 16

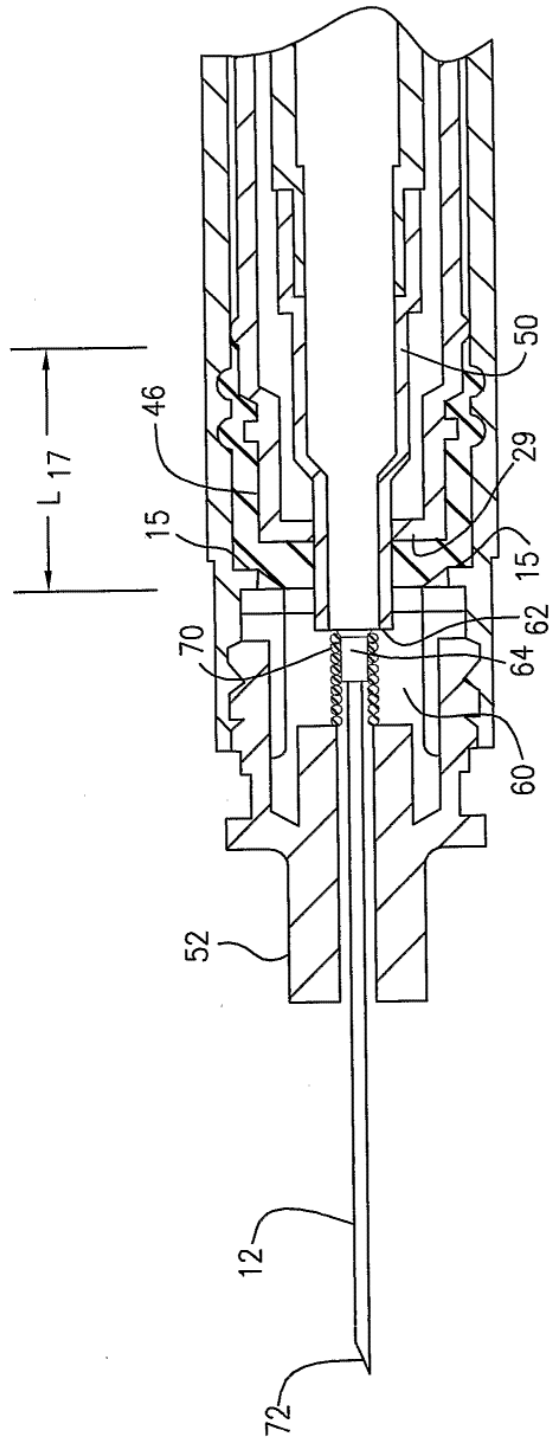
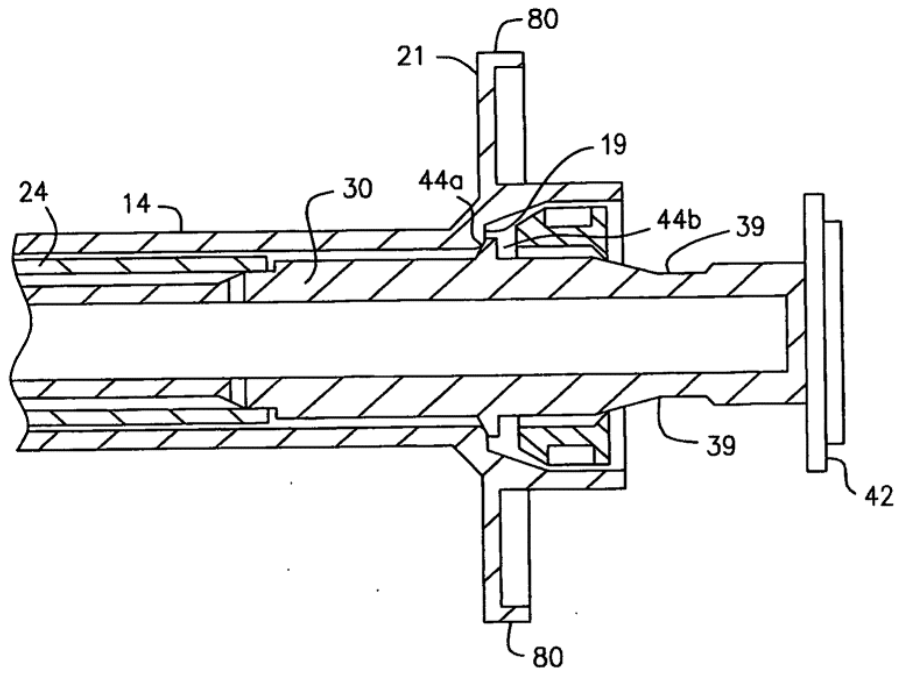


FIG. 17



*FIG. 18*

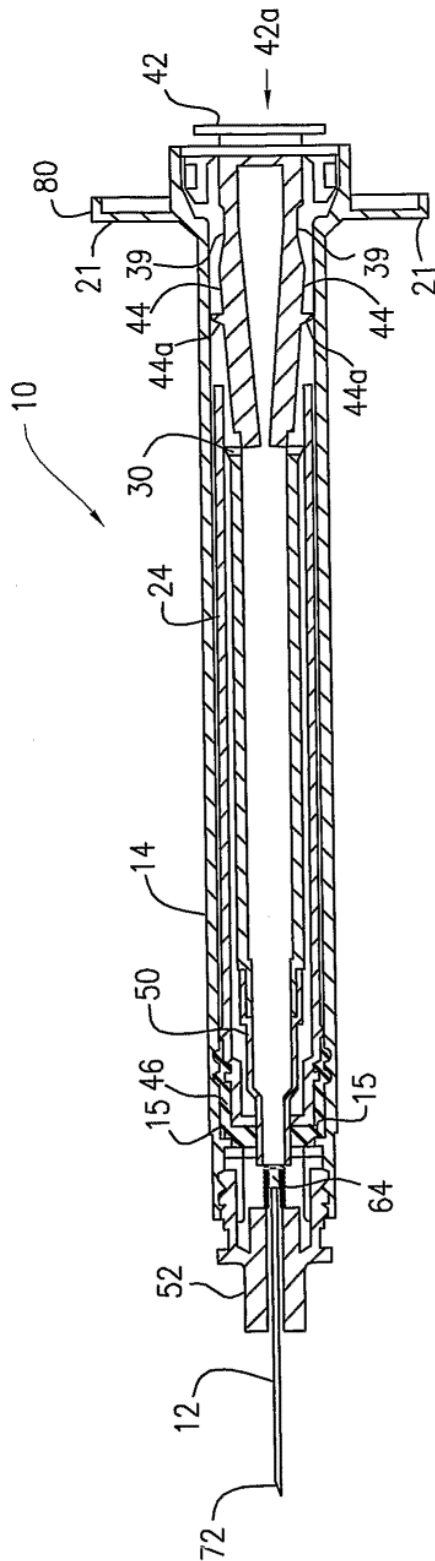


FIG. 19



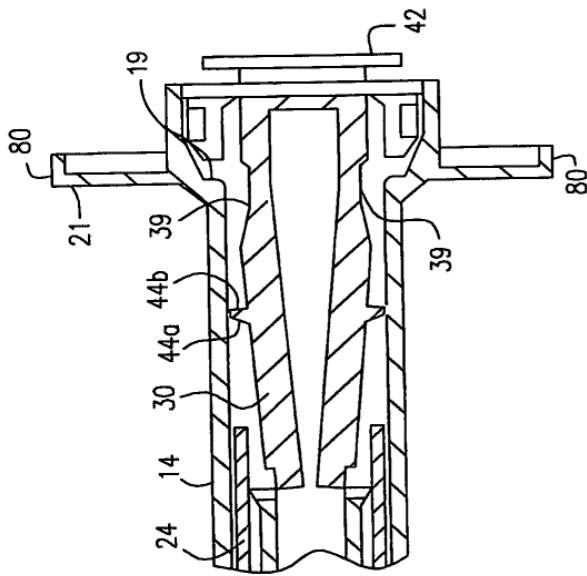


FIG. 21

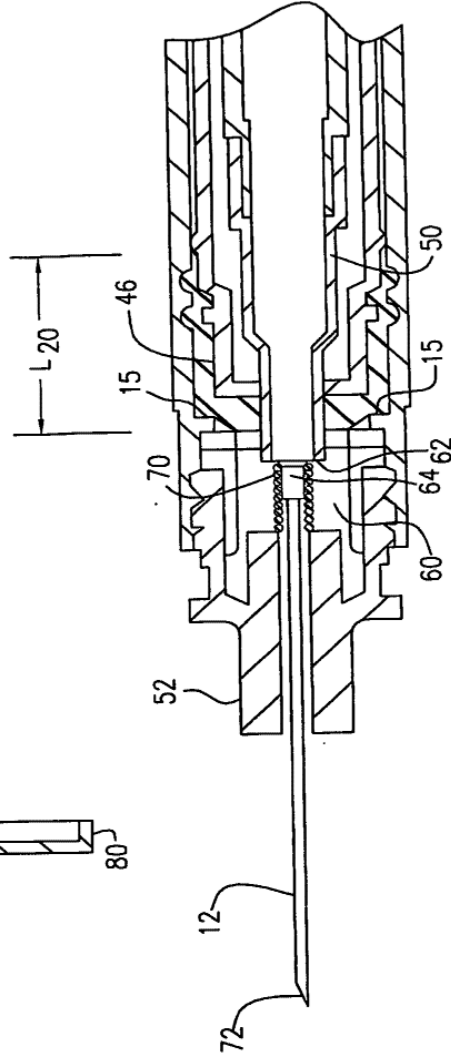


FIG. 20

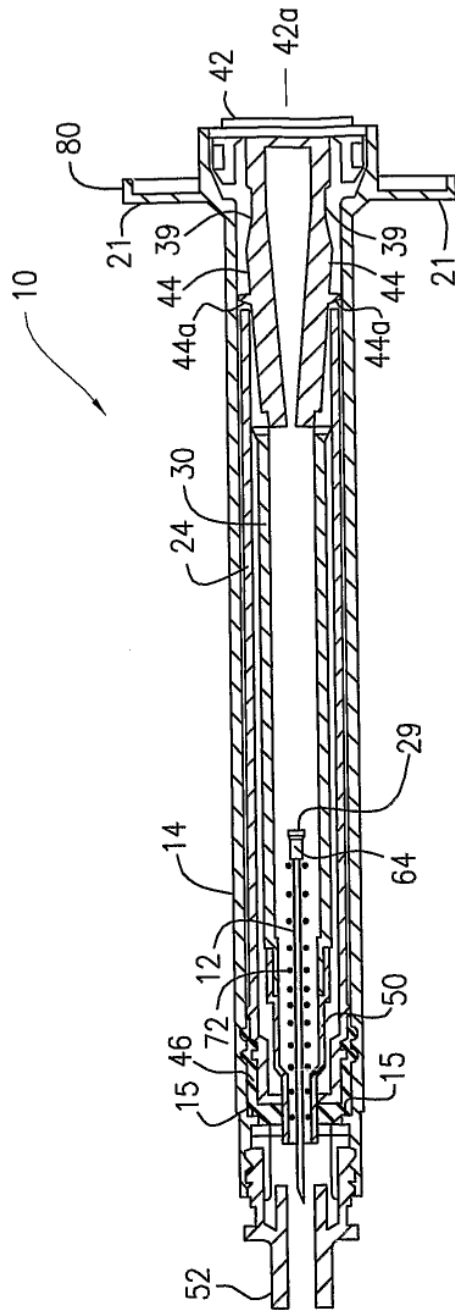


FIG. 22

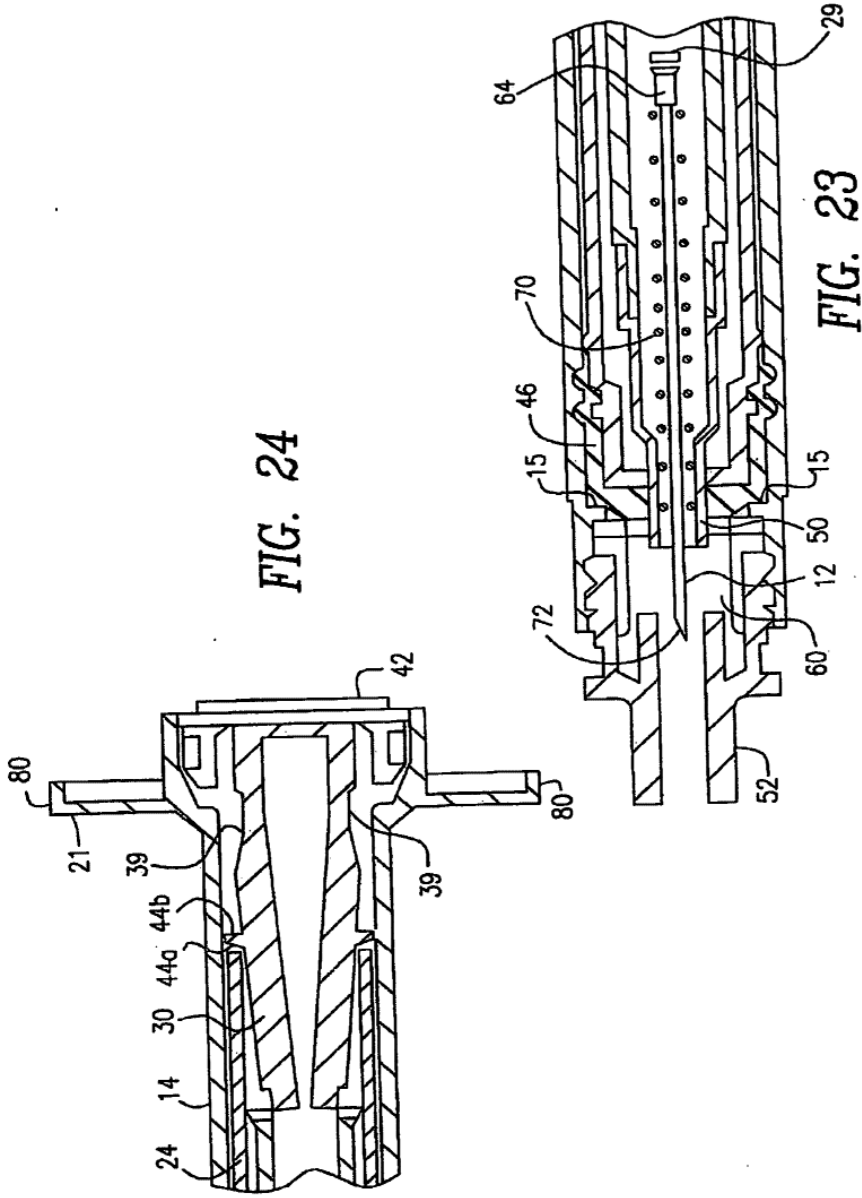


FIG. 24

FIG. 23